LEEP System 1000® Workstation, 220 VAC

Model KH1000A



Operating Manual (English)
Bedienungsanleitung (Deutsch / German)
Manual de funcionamiento (Español / Spanish)
Manuel d'utilisation (Français / French)
Manuale di funzionamento (Italiano / Italian)
Manual de Funcionamento (Português / Portuguese)

37864 • Rev. A • 4/13

LEEP System 1000® Workstation, 220 VAC

Model KH1000A



Operating Manual

(English)

37864 • Rev. A • 4/13

This page left blank intentionally

LEEP System 1000® Workstation, 220 VAC
Model KH1000A

Table of Contents

Table of Contents (continued)

Section	Content	Page

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

Section 1 Description

1.1 Introduction

Congratulations on owning the LEEP System 1000® Workstation, which includes the following components:

LEEP System 1000 Workstation, 220 VAC (Model KH1000A)			Accessories (filters, tubing, etc.)
LEEP System 1000® Electrosurgical Generator 220 VAC	Smoke Evacuator 220 VAC	LEEP Cart	

Before you can use this equipment, you must assemble the LEEP System 1000 Electrosurgical Generator and the Smoke Evacuator onto the LEEP Cart. Refer to Section 2 for Unpacking and Assembly instructions.

1.2 Smoke Evacuator Description

The CooperSurgical Smoke Evacuator System three-stage air filtration system is used to remove airborne particulate plume produced during office and surgical procedures and has the following features:

- Low noise level
- Triple filtration of air provides efficiency level for 0.014 microns rated at 99.999%. This includes a pre-filter, a charcoal filter for odor removal and a final safety filter placed after the charcoal filter
- Adjustable high air flow for effective collection of plume
- Virtually maintenance-free
- Conveniently attaches to the CooperSurgical LEEP System 1000 Workstation

1.3 LEEP System 1000 Electrosurgical Generator Description

The Electrosurgical Generator has the following features:

- Isolated power output and LED display located in the front for precise power selection, delivery and ease of use
- Flush faceplate membrane facilitates operation and cleaning
- Microprocessor-controlled for increased precision, accuracy, reproducibility and safety
- Provides a choice of CUT, BLEND and COAG waveforms to accommodate subtle differences in technique and electrode performance
- Pneumatic Foot Pedal for maximum safety
- Audible safety features include distinct tones for each operating setting
- Automatic self-test mechanism ensures accurate system operation
- Integrated Smoke Evacuator controls

1.4 LEEP Cart Description

Advantages of this style cart:

- Added mobility and functionality for transporting the Electrosurgical Generator and Smoke Evacuator in one unit
- Designed to work in small exam rooms
- Heavy-duty casters ensure easy mobility
- Convenient interior storage shelves
- Elegant design for modern medical facilities

Section 2 Unpacking and Assembly

Locate all three product boxes.

2.1 Unpacking the LEEP Cart (box #1)

When it comes to unpacking the carton that contains the Cart, great care must be taken. The box must be on its side (following the markings on the carton for which side is up) and the Cart rolled out. Orient the box as shown in Photo A.

CAUTION: DO NOT PICK THE CART UP OUT OF THE SHIPPING BOX BY ITS HANDLES. THE HANDLES ARE NOT DESIGNED TO ACCOMMODATE THE FULL WEIGHT OF THE CART.

1. After removing the Cart from the shipping box, lock the front two casters.
2. Install the Smoke Evacuator next.



Photo A

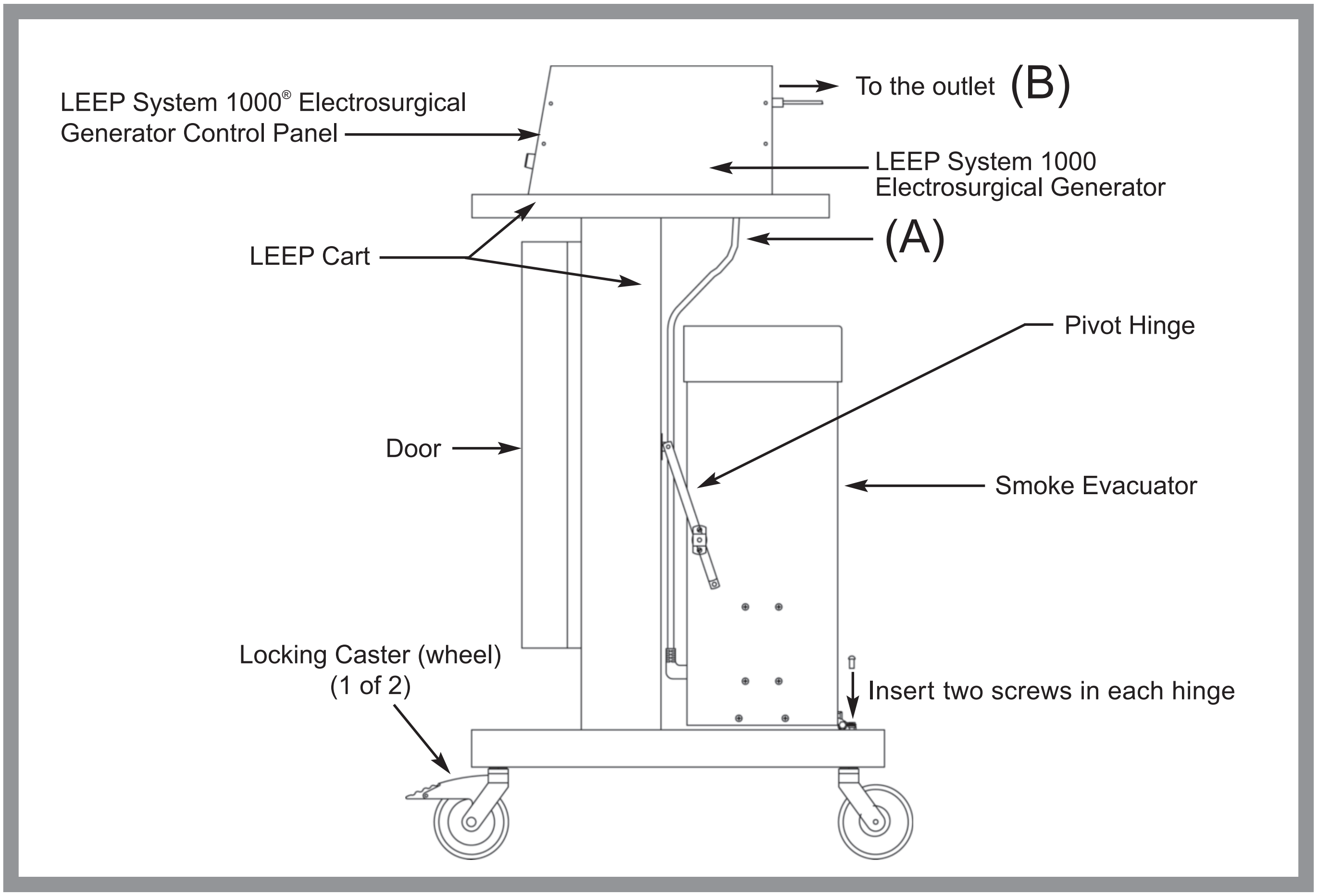


Figure 1

2.2 Unpacking and Installing the Smoke Evacuator (box #2)

Required Tools: Phillips Screwdriver

After unpacking the Smoke Evacuator box,

1. Remove the screws on the base of the Cart in preparation for attaching the Smoke Evacuator.
2. Then align the pivot hinges on the Smoke Evacuator with the screw holes on the Cart itself and fasten the Smoke Evacuator to the Cart. Make sure that the screws are tight, but DO NOT OVERTIGHTEN.
3. Remove the screws on the side of the Smoke Evacuator and then fasten down the bracket of the drop hinge to the Smoke Evacuator. See Figure 1.

NOTE: The Smoke Evacuator Controls are located at the top front of the LEEP Cart for easy access.

4. Install the Electrosurgical Generator next.

2.3 Unpacking and Installing the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator (box #3)

After unpacking the Electrosurgical Generator box, align the pins on the bottom of the Electrosurgical Generator with the corresponding holes located on the top of the Cart. See Figure 1.

Face the Electrosurgical Generator toward the front of the Cart (where the door is) and drop the cord through the rectangular cutout located at the top of the Cart. Do not hook up this cord until you have installed the filter and tubing in the Smoke Evacuator.

2.4 Installing the Filters and Tubing to the Smoke Evacuator

2.4.1 ULPA Filter Installation

Tilt the Smoke Evacuator forward and insert the large ULPA Filter Cylinder with the air-flow arrow pointing down. (See Photo B)



Photo B



Photo C

2.4.2 Installing the Pre-Filter

Insert a clean, disposable Pre-Filter onto the ULPA Filter Cylinder. (See Photo C). Be sure this device is firmly seated.

2.4.3 Connecting the Tubing

There are two tubing hookup options:

a) For procedures requiring close-proximity plume removal (i.e., Vaginal Speculum)

b) For procedures requiring open-area plume removal (i.e., external lesions)

For procedures requiring close-proximity plume removal (i.e., Vaginal Speculum)

Assemble the ⅜" Reducer (REF 6083) onto the port on the disposable Pre-Filter (REF 6081) top with a slight twisting motion. Attach one end of an appropriate length of ⅜" ID Evacuation Tubing (REF 6084) to the Reducer connector and direct the other end to the patient and any appropriate device being used, such as a Vaginal Speculum equipped with a Smoke Evacuation Adapter. (See Photo D)



Photo D

For procedures requiring open-area plume removal (i.e., external lesions)

Assemble the sterile, disposable 1¼" ID Evacuation Tubing (REF 6085) directly into the top of the Pre-Filter. Position the opposite end over the site to be treated.

2.5 Connecting the Smoke Evacuator and LEEP System 1000® Electrosurgical Generator together and to the Wall Outlet

1. Plug in the cord running from the Electrosurgical Generator to the receptacle at the back of the Smoke Evacuator [refer to (A) in Figure 1].
2. **Make sure both On/Off Switches on the Electrosurgical Generator panel are in the OFF position.** Refer to 1 and 12 in Figure 2. Next, attach the power cord to the receptacle at the back of the Electrosurgical Generator and then into a hospital-grade grounded wall outlet to obtain power [refer to (B) in Figure 1].

2.6 Installing the Foot Pedal Switch on the LEEP System 1000 Electrosurgical Generator

Connect the Foot Pedal Switch to the socket 2, shown in Figure 2, without activating the Foot Pedal, and tighten the threaded plug. This is an air (pneumatic) operated control. There is no electric current, offering maximum safety.

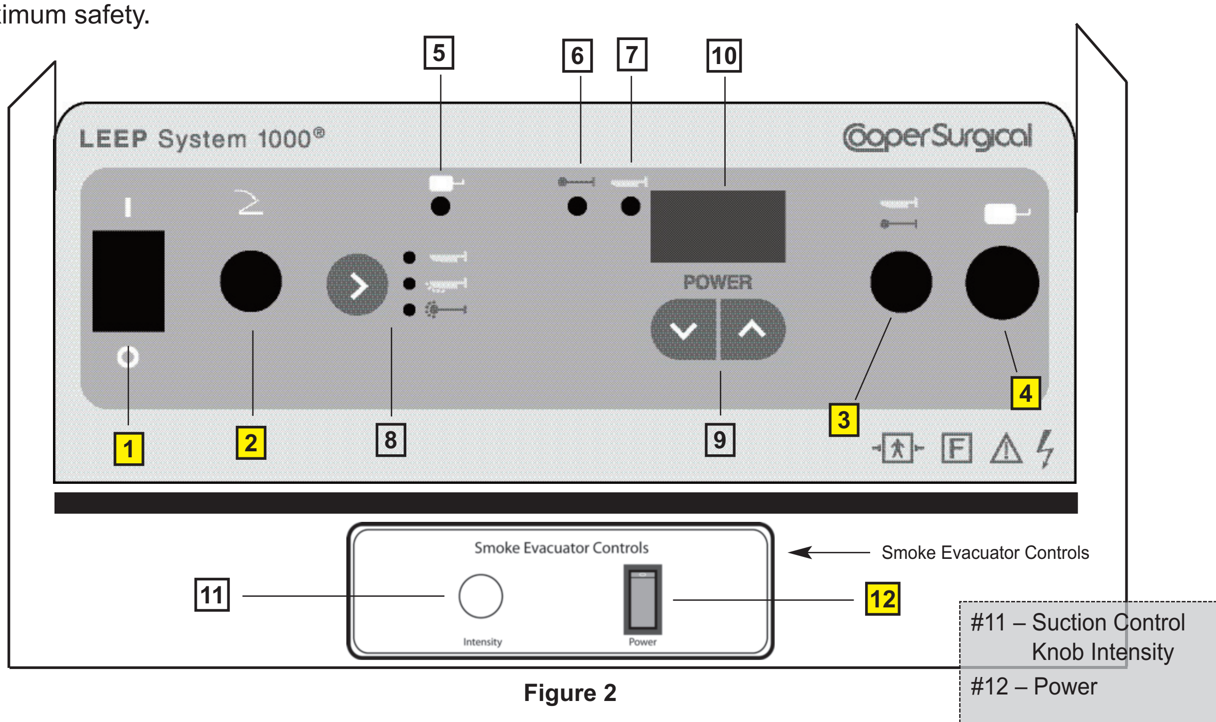


Figure 2

2.7 Installing the Electrodes and Dispersive Patient Plate

2.7.1 Placement of the Electrode

- Connect the active Electrode Handpiece to the socket 3 , shown in Figure 2, and tighten the electrode of choice in the Handpiece.

2.7.2 Placement of the Patient Plate or Dispersive Electrode

When using an electrosurgical system, it is very important that all the current delivered to the patient returns correctly to the Electrosurgical Generator via the Dispersive Patient Plate only.

- Connect Dispersive Patient Plate to the socket 4 . Refer to Figure 2.
- The patient must be positioned correctly on the operating table. The patient and operator must not come in contact with any metal conductive surfaces.
- The Patient Plate must securely contact a vascular area close to the operating site. For a gynecology procedure the preferred sites are the patient's thigh (disposable adhesive pads) or under the patient's buttocks (reusable metal plate). The contact area must be clean, free of body lotions, shaved, and massaged for good circulation. The contact area of the Patient Plate must be maximized and frequently checked for uniform contact during the procedure, especially if the patient has moved or if liquids have contacted the Patient Plate. A CONDUCTIVE GEL IS RECOMMENDED. The Patient Plate MUST NEVER be placed so as to allow the patient's heart to be in the pathway from the active electrode.
- Power delivery to the operative site may be decreased appreciably if alternate pathways exist; for example, through the metal operating table, crossed Handpiece/Patient Plate Cables, etc.

Figures 3 through 5 show the proper and improper ways of hooking up and using the various electrodes and pads on the patient.

PROPER

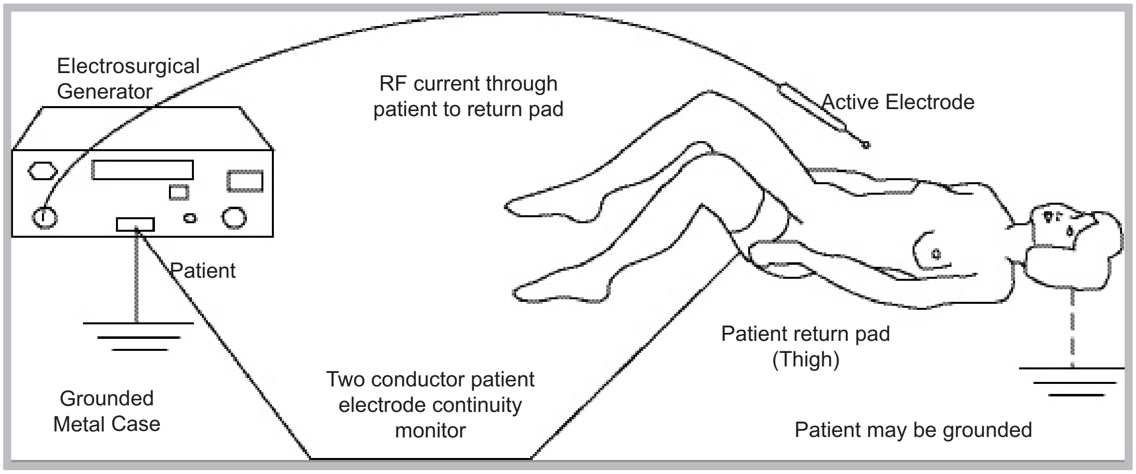


Figure 3

IMPROPER

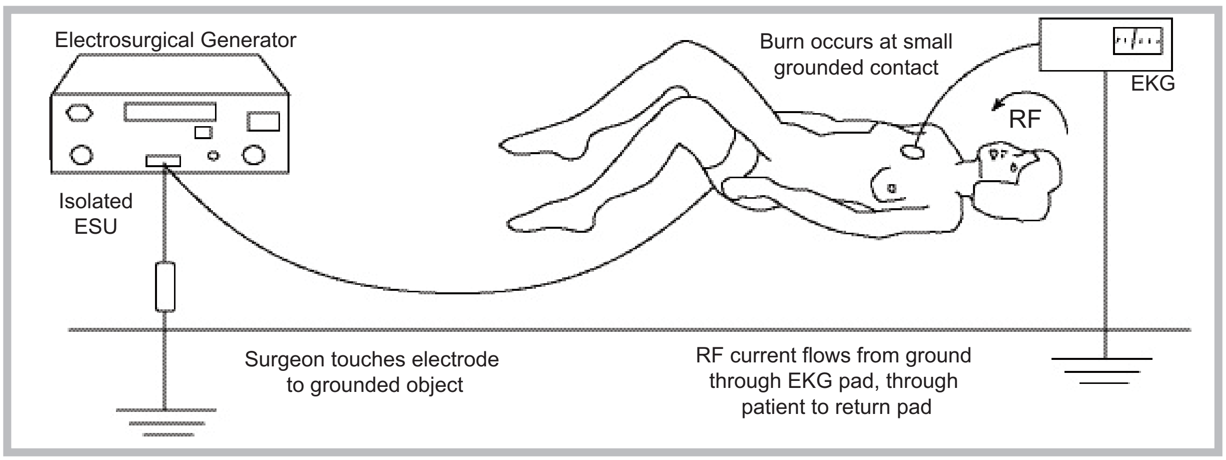


Figure 4

IMPROPER

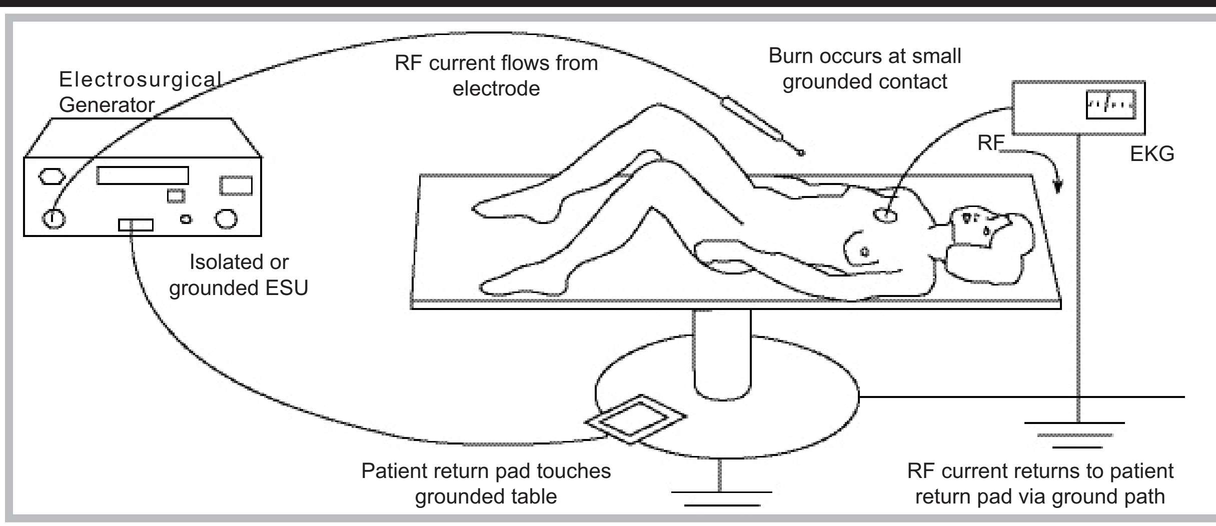


Figure 5

Section 3 LEEP System 1000® Electrosurgical Generator Features

- Microprocessor-controlled for increased precision, accuracy, repeatability and safety
- Adequate power for all LEEP monopolar electrosurgical procedures
- Accurate selection of discrete power levels
- Digital display of output power levels
- Choice of radio-frequency waveforms including CUT, BLEND and COAG to accommodate subtle differences in technique and accessory performance
- Patient Plate continuity monitoring with audible alarm
- Distinct audible tones for CUT/BLEND modes and COAG mode with associated MODE light
- Fully regulated isolated output power
- Meets or exceeds IEC 601-2-2, second edition
- Non-electric pneumatic Foot Pedal to maximize safety
- Choice of reusable or disposable Patient Plate
- Choice of reusable or disposable Handpiece
- Choice of reusable or disposable electrodes
- Output power safety audible alarm with automatic power shut-off
- Class 1, type BF, protected for use with defibrillator
- Membrane switching to maximize cleanliness and ease of use

Section 4 Front Panel of the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator

(Colored, numbered boxes are also located later in this manual.)

(Cart not shown)

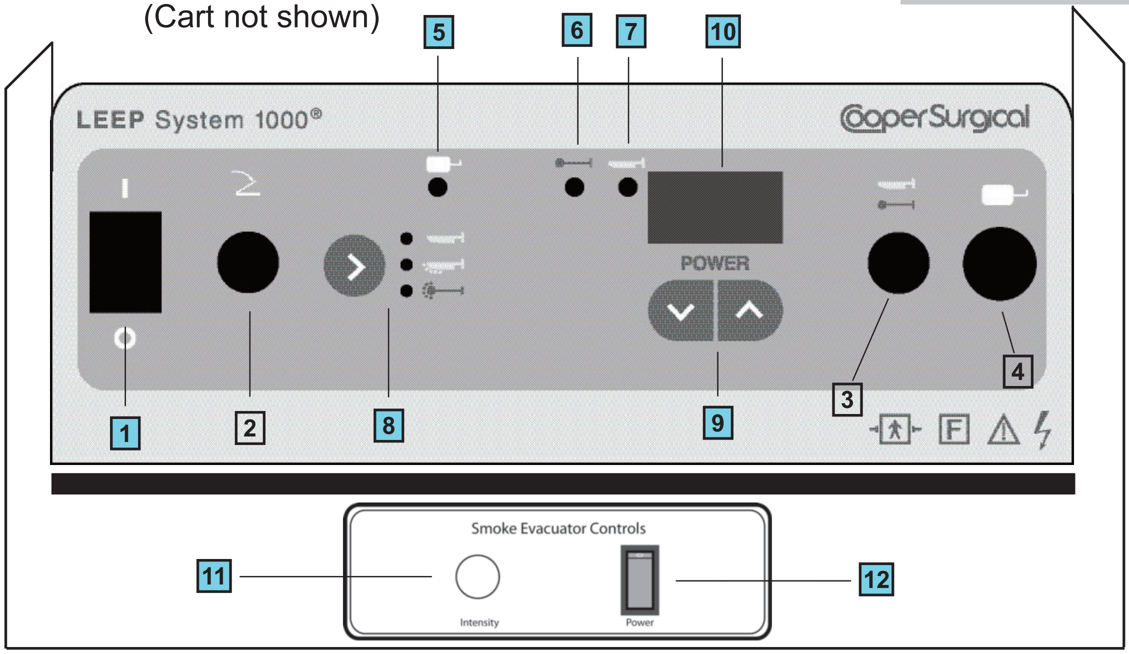
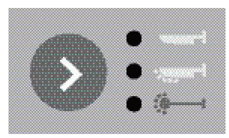


Figure 6

Workstation Controls

1. Main Switch (On/Off)
2. Socket for pedal switch
3. Socket for active electrodes
4. Socket for neutral electrode
5. Warning light of neutral electrode alarm (red)
6. Coagulation light (blue)
7. Pure cut and blend light (yellow)
8. Mode control:



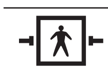
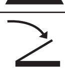
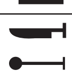
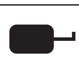
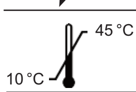
Pure Cut
Blend Cut
Coag

9. Power control
10. Display

Smoke Evacuator Controls

11. Suction Control Knob
12. Smoke Evacuator Power Switch (On/Off)

Symbols on the LEEP System 1000 Electrosurgical Generator

	Classification I Type BF protected against defibrillator effects
	Floating output circuit (Applied Part)
	Cautions – consult this manual for safety precautions
	Pedal connection
	Active handle connection
	Patient Plate connection
	High voltage
	Temperature limitation

IMPORTANT

The user of the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator should be thoroughly trained in the techniques of Loop Electrosurgical Excision Procedures. This equipment has been designed for use with LEEP Electrosurgical Accessories. DO NOT use this equipment for any purpose other than that for which it has been designed. See warnings and caution statements throughout this manual.

Section 5 Professional Use Guide

This manual contains information about the proper procedures for inspecting and preparing the Electrosurgical Generator before its use, and for its care and storage after use.

This manual does not describe how an actual procedure is to be performed, nor is it meant to teach a beginner the proper technique or any of the medical considerations regarding the use of this equipment. CooperSurgical recommends that the prospective user obtain appropriate training before using this equipment, as improper use could be potentially hazardous to the patient and the user.

This device SHOULD NOT be used without proper training.

Training in the use of electrosurgical equipment should include:

1. **A review of the published literature regarding the procedure of interest**
2. **A review of the Loop Electrosurgical Excision Procedure (LEEP) Syllabus available from CooperSurgical**
3. **Attendance at a course or courses offered by physicians experienced with the Loop Electrosurgical Excision Procedure**
4. **Hands-on preceptor training from an experienced practitioner**

Read this entire manual carefully to become familiar with each of the controls and features before making any attempt to use the equipment clinically.

Instructions contained in the operating manuals of any equipment to be used in conjunction with this equipment must be followed to avoid any possible hazard from incompatibility.

Failure to thoroughly understand and follow the instructions given in this manual may result in serious injury to the patient and/or the operator. Failure to follow the instructions given in this manual may result in damage to or malfunction of this equipment.

No long-term follow-up studies with this device have been performed as to recurrence rates. The effects of Loop Electrosurgical Excision Procedure on pregnancy outcome are not known.

SAFETY PRECAUTIONS MUST ALWAYS BE EXERCISED WHEN USING ELECTRICAL EQUIPMENT TO PREVENT OPERATOR/PATIENT SHOCK, FIRE HAZARD AND EQUIPMENT DAMAGE.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device SHOULD NOT be used without proper training and preceptorship.

If any questions arise regarding the information contained in this manual, the operation or safety of the equipment or service, please contact CooperSurgical.

5.1 LEEP Cart Use

VERY IMPORTANT: The LEEP System 1000® Workstation must only be moved by grasping and holding firmly onto the Cart Handles to ensure the Cart does not tip over.

The Cart must only be pushed or pulled using the handles on the front or back of the Cart to ensure stability during transportation.

5.2 Indications

The LEEP procedure is indicated in the diagnosis and treatment of some Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN) in patients where there is:

- Cytological or colposcopic suspicion of CIN 2 or worse (including micro-invasion)
- Persistent CIN 1 (of more than 12 months duration)
- CIN 1 where the likelihood of follow-up is low or when the patient requests treatment
- A suspicion (cytological or colposcopic) of a glandular intraepithelial abnormality
- A disparity between the cytological and colposcopic diagnoses
- External anogenital lesion
- Large vaginal intraepithelial neoplastic (VAIN) lesions
- Cervical conization indications

5.3 Contraindications

The following are typical contraindications for performing the LEEP procedure. It is imperative that the physician carefully weigh the risks and benefits of treatment versus non-treatment in contraindicated patients:

- Pregnancy
- Gross invasive carcinoma of the cervix
- A bleeding disorder
- Acute or active inflammation of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory disease or pelvic inflammatory disease)
- "Positive" endocervical curettage or a lesion in which the endocervical limit cannot be visualized colposcopically
- Less than three months postpartum
- Equivocal cervical abnormality

5.4 LEEP Procedure and Technique

It is recommended that the patient be provided with a brief description of the procedure and the equipment that will be used (ACOG, CooperSurgical and other professional organizations and equipment manufacturers have produced patient information brochures on the LEEP procedure that address many of the questions and concerns that your patients may have regarding the procedure).

5.5 Safety Precautions

1. This equipment should only be used by a thoroughly trained physician in an adequately equipped medical facility.
2. Replacement accessories and patient return pads should be kept on hand since defective active accessory or patient return pads can result in substandard performance of this equipment.
3. This equipment should only be connected to a properly grounded receptacle. NEVER use an adapter that defeats the ground of the built-in three (3) prong plug.
4. Care must be exercised when handling liquids around electrical equipment. DO NOT attempt to operate this equipment if liquids have spilled on the Electrosurgical Generator. DO NOT use flammable liquids around electrical equipment.
5. This equipment should never be used in conjunction with other equipment for which safety against leakage current has not been established.

6. When this equipment is operated:
    a. A Patient Return Pad (dispersive pad) of adequate surface area MUST be properly attached to the patient or the risk of accidental burns will exist.
    b. The Patient Return Pad (dispersive pad) should be placed as close as possible to the site of use of the active accessory – but MUST NEVER be placed so as to allow the patient's heart to be in the pathway from the active accessory to the return electrode!
7. The user should thoroughly understand the principles and use of radio frequency (RF) current before using this equipment. This understanding is essential to avoid the hazard of shocks or burns to the user and/or the patient.
8. The instructions for use described in this manual must be followed; otherwise, compromised safety, malfunction, injury to the operator and/or patient, or costly damage to the Electrosurgical Generator may occur.
9. There are no user-serviceable parts within the housing. Repairs to this equipment should only be performed by authorized CooperSurgical service personnel. For service information, please contact CooperSurgical (refer to Section 15).

5.6 Electrosurgical Procedures

This section provides only general information about the use of electrosurgical devices. Only the user can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this equipment is indicated. The user must then decide on the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

WARNING

Electrosurgical generators are designed to allow the controlled destruction of tissue and are inherently dangerous if operated improperly.

REPORTED PROBLEMS DUE TO IMPROPER OPERATION DURING ELECTROSURGICAL PROCEDURES HAVE INCLUDED:

- Inadvertent activation with resultant tissue damage at the wrong site and/or equipment damage
- Alternate current pathways resulting in burns where the patient or physician or assistant is in contact with exposed metal
- Explosions caused by electrosurgical sparking in a flammable gas mixture (i.e., explosive anesthetic gases and the inappropriate use of alcohol and other flammable liquids)
- Perforation and massive hemorrhage

A proper patient return pad pathway is extremely important during any monopolar electrosurgical procedure. Every effort must be made to ensure that, throughout the electrosurgical procedure, an adequate surface area is provided and remains in proper contact with the patient to reduce the current density below a level that might cause inadvertent tissue damage where the patient return pad has been applied.

5.7 Turning on the Smoke Evacuator and LEEP System 1000® Electrosurgical Generator

NOTE: Numbers in **blue boxes** refer to those component parts shown in Figure 6.

Push the POWER switch **12**, located <u>under</u> the Electrosurgical Generator (for the Smoke Evacuator), to the "On" position. This will start the Smoke Evacuator.

Turn ON the Electrosurgical Generator using the power switch **1**. The Electrosurgical Generator automatically performs a SELF-TEST that checks RAM memory, EPROM memory, supply voltage, signal modulation and the following displays: function selector green lights, digital display, cut and coagulant yellow light, coagulation blue light, and the audible signal. When the Electrosurgical Generator passes SELF-TEST, the display will show current software revision, i.e., r2A, r2B, for several seconds, then will go blank.

Section 6 Operating the System

NOTE: Numbers in **blue boxes** refer to those component parts shown in Figure 6.

CUT MODE: Control 8 sets the cut mode power output. The Electrosurgical Generator automatically powers up to cut mode when turned ON. The top LED lights on the Selector 8 and Control 9 sets the power.

BLEND MODE: Control 8 selects blend mode (center LED) and Control 9 sets the power.

COAGULATION MODE: Control 8 selects coagulation mode (bottom LED) and Control 9 sets the power.

Power settings are stored when the system is ON and will appear automatically on the Display 10 according to the selection of power mode by the Control 8 during the procedure.

Power may be changed at any time during the operation, except when the Electrosurgical Generator is activated by the Foot Pedal.

At the end of the procedure turn the Electrosurgical Generator OFF, and safely store the equipment and accessories. Power will reset to zero.

6.1 Setting the Controls and Output Mode

6.1.1 Using the Smoke Evacuator and Disposing of the Filters

Adjust the Suction Control Knob 11 to the desired level.

At the completion of each procedure activate the system to ensure safe particle containment. Using gloves and a mask, remove the Pre-Filter, the Reducer and the used section of Suction Tubing and discard into an infectious waste receptacle (See the **CAUTIONS** box). The Smoke Evacuator should be stored with a new Pre-Filter and Reducer in place on the ULPA Filter.

NOTE: The expected life of the ULPA Filter is three to six months, depending on usage. It must be discarded into an infectious waste receptacle if plume odor is detected or the suction is diminished.

CAUTIONS

This device produces a strong vacuum force, and care should be exercised to ensure that the suction control and the position of the inlet end of the Suction Tubing are adjusted properly to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials.

The materials removed from the plume by this device are potentially hazardous. Handle according to 29 CFR 1910.1030 and OSHA 3127.1992 (Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens) guidelines.

To prevent a fire or explosion hazard, do not use the system in the presence of flammable or potentially flammable materials.

Do not allow fluid to be pulled into the system.

To prevent premature failure of the ULPA Filter Cylinder, do not operate this device without a disposable Pre-Filter in place.

6.1.2 Electrosurgical Tissue Effect

Delivery of continuous sinusoid waveform currents through a small electrode at appropriate power levels can cause rapid heating of the intracellular fluids in the cells in close proximity to the electrode, turning these fluids to steam. The significant increase in volume (approximately five times) causes cellular structure to rupture, creating the clinical effect of “CUT”, with little or no hemostatic effect along the margin of the divided tissue. Delivery of short-duration pulses of RF currents through a small electrode at appropriate power levels can cause heating of intracellular fluids at a more gradual pace. This allows evaporation of these fluids without rupturing the cellular structure, creating the clinical effect of desiccation, or “COAG”, without the division of tissue.

By varying the pulse to an intermediate duration, it is possible to get a clinical effect that combines, or “blends”, the clinical characteristics of CUT and COAG, yielding the effect referred to as “BLEND”, where tissue is divided with a desirable amount of hemostatis along the margins of the divided tissue.

The electrosurgical effect may vary throughout the procedure, requiring the operator to adjust the relative power setting of the Electrosurgical Generator.

6.1.3 Select the Output Mode (i.e., “CUT”, “BLEND” or “COAG”, by Pushing the Corresponding Buttons

Output Mode	Waveform Description	General Effect
CUT	Continuous 450 kHz sinusoid with minimal modulation	Cutting without Hemostatis
BLEND	Interrupted 450 kHz sinusoid intermediate-duty cycle	Cutting with minimal Hemostatis
COAG	Bursts of 450 kHz sinusoid short-duty cycle	Coagulation without Cutting

6.1.4 Set the level of Output Power (confirmed on the digital display) by using the Output Power Selector Buttons as Desired

WARNING

The degree and speed of electrosurgical effect is largely dependent on Current Density at the point of contact of the active electrode. Loop electrosurgical excision procedure electrodes from other manufacturers may vary in the diameter thickness, size and configuration of the cutting wire. This may result in SIGNIFICANT changes in the electrosurgical effect at a given output power level setting. The use of CooperSurgical LEEP Electrodes is recommended.

6.2 Guidelines for Power Settings

The following guidelines for power settings may vary due to the technique, clinical circumstances, accessory style, cutting wire diameter, size, configuration and user preference.

Recommended Power Settings (Watts) for the CooperSurgical LEEP System 1000® Electrodes

Style	Loop Width (cm)			Ball Electrodes	Needle Electrodes	
	1.0	1.5	2.0		Macro	Micro
CUT*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTE

* If the cut mode is desired, use the recommended settings for the blend mode.

\+ The power setting can be increased beyond 56 to coagulate any bleeding points as required.

Wattage Suggestions for Fischer Cone Biopsy Excisor™

Part Number	Size	Wattage Rating	Part Number	Size	Wattage Rating
900-150	Small	30-35 Watts	**900-152**	Large	45-50 Watts
900-151	Medium	40-45 Watts	**900-157**	Small Wide	40-45 Watts
900-154	Medium Extended	40-45 Watts	**900-158**	Small Wide Extended	40-45 Watts
900-155	Large Shallow	40-45 Watts			

The above settings are for reference only and can be varied based on specific situations and the experience of the operator.

REMEMBER, THIS IS NOT AN ATTEMPT TO TEACH ELECTROSURGICAL TECHNIQUE.

The practitioner who lacks experience should not attempt the procedures described below based solely on this information; instead, the skills required should be acquired in the time-honored preceptor manner. Call CooperSurgical for information on courses that offer instruction on the proper use of electrosurgical generators and accessories.

NOTE: The best initial effect is accomplished with the cutting wire in only light contact with tissue. Tight pressure may cause desiccation of the tissue and will delay the start of the cutting effect.

If the use of other output modes is anticipated, repeat steps in Sections 6.1.3, 6.1.4 and 6.2 as desired. The output power level settings selected for each output mode will be retained as long as the Electrosurgical Generator remains ON.

IMPORTANT

The initial use of any electrosurgical generator always involves some degree of "trial and error". This is true even when only changing from numbered dials to digital display models within the same manufacturer's product line. As with any other therapeutic device, it is very helpful to experiment IN VITRO or on animal sample tissue before using any electrosurgical generator or methods which are not familiar.

The microprocessor control system of the Electrosurgical Generator was developed specifically to provide the best possible performance for loop electrosurgical excision procedures. By exhibiting patience and following the guidelines offered, the practitioner should easily become familiar with the performance characteristics of the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator.

6.3 Thermal Effects on Tissue Treated with Loop Electrodes

Thermal effects on tissue specimens may include:

1) Thermal coagulation injury of the cervix, up to one-third the thickness of normal epithelium of the cervix;
2) Fragmentation of squamous epithelium of the cervix attributable to long exposure periods along the excision site that allows heat to dissipate laterally;
3) Partial coagulation of the endocervical epithelium because of lateral radiation of heat. Therefore, the Loop Electrosurgical Excision Procedure (LEEP) may produce thermal effects at the periphery of the excised tissue and may make histopathologic interpretation difficult or impossible and therefore, may not allow accurate diagnosis and may obscure the need for further treatment.

Section 7 Electrosurgical Precautions

The safety and effectiveness of electrosurgery is dependent, to a large degree, upon the skill of the user/operator. It is important that the user/operator read, understand and follow the operating instructions supplied with the CooperSurgical LEEP System 1000® Electrosurgical Generator and thoroughly understand the principles and use of radio-frequency (RF) electrosurgical systems.

WARNING: Electrosurgery uses radio-frequency energy to cut and coagulate tissue. Because of the sparking and heat associated with electrosurgery, do not use with flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or with oxidizing agents.

- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable gases, flammable liquids or flammable objects in oxygen-enriched atmospheres, in nitrous oxide (N_2O) atmosphere or in the presence of other oxidizing agents.
- Prevent accumulation of oxygen, nitrous oxide (N_2O) and flammable gases under surgical drapes or within the area where electrosurgery is performed; moreover, avoid such accumulation in cases of thorax or head operations unless safely aspirated.
- Verify that all oxygen connections are leak-free before and during the use of electrosurgery.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of naturally occurring flammable gases which may accumulate in body cavities such as the bowel.

- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable liquids, such as skin-prepping agents. Avoid pooling of flammable liquids near the electrosurgery site or in human body cavities such as the umbilicus or vagina.
- DO NOT place the electrosurgery active electrode near or in contact with flammable materials, such as cotton, wool or gauze. The active electrode is hot from use and can cause fire.
- It is possible that the radio frequency can interfere with the electronic circuitry in pacemakers. To reduce the risk, locate the patient-return electrode as close as possible to the treatment site and ensure that the current path between the surgical site and the patient-return electrode is as far removed from the heart as possible. For the gynecology procedures locate the patient-return electrode on the patient's upper thigh or under the buttocks. **Always monitor pacemaker patients during surgery.** In case of doubt ask the pacemaker manufacturer and/or cardiology department.
- In case of loss of power, turn the system off.
- The possibility exists that the radio frequency can interfere with other medical equipment when the electrosurgical system is operating. To reduce the interference, physically separate the device, utilize different electrical outlets that are hospital-grounded, do not allow cables to come in contact with each other, and utilize shielded devices where possible.
- The fixed output power level should be adjusted to the lowest power setting that will successfully complete the procedure. Refer to the following recommended power settings for the CooperSurgical LEEP System 1000® Electrodes.

Recommended Power Settings (Watts) for the CooperSurgical LEEP System 1000® Electrodes

Style	Loop Width (cm)			Ball Electrodes	Needle Electrodes	
	1.0	1.5	2.0		Macro	Micro
CUT*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTE

* If the cut mode is desired, use the recommended settings for the blend mode.

+ The power setting can be increased beyond 56 to coagulate any bleeding points as required.

Wattage Suggestions for Fischer Cone Biopsy Excisor™

Part Number	Size	Wattage Rating	Part Number	Size	Wattage Rating
900-150	Small	30-35 Watts	**900-152**	Large	45-50 Watts
900-151	Medium	40-45 Watts	**900-157**	Small Wide	40-45 Watts
900-154	Medium Extended	40-45 Watts	**900-158**	Small Wide Extended	40-45 Watts
900-155	Large Shallow	40-45 Watts			

The above settings are for reference only and can be varied based on specific situations and the experience of the operator.

- Skin to skin contact, for instance between the patient's arm and body, should be avoided by the placement of an appropriate separating device such as two to three inches of dry gauze. This will reduce the potential for alternate site burns.
- If monitoring, stimulation, imaging or similar devices are used simultaneously with electrosurgery, the monitoring electrodes must be placed as far as possible from the electrosurgery site and the patient-return electrode. Position the patient-return electrode close to the electrosurgery site, for example, on the thigh when treating the cervix. **NOTE:** Monitoring needle electrodes are not recommended.

- The electrical cord of the Electrosurgical Generator should be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs should not be used.
- The connecting cables to the electrosurgery electrodes should be placed so that they do not come in contact with the patient, or with other cables, or cross each other.
- Remove any metal items from the patient: for example, rings, chains, etc.
- Use accessories supplied by CooperSurgical; they are specifically designed for the LEEP System 1000 Workstation.
- Do not use old or worn accessories.
- Avoid High Frequency output settings where the Maximum Output Voltage may exceed the Rated Accessory Voltage.
- For surgical procedure where the High Frequency current could flow through parts of the body having a small cross-sectional area, the use of Bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Apparent low output or failure of the High Frequency surgical equipment to function correctly at normal operating settings may indicate faulty application of the Neutral Electrode or poor contact in its connections. In this case, the application of the Neutral Electrode and its connections should be checked before selecting a higher output power.
- Regularly inspect the accessories, including the electrode cables and any endoscopically used accessories, for possible damage.
- Failure of the High Frequency Surgical Equipment could result in an unintended increase of output power.

<u>Accessory Precautions</u>

- Rated Accessory Voltages should be determined as flows using the Maximum Output Voltage for each High Frequency Surgical Mode:
  > For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE is less than or equal to 1600V, ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.
  > ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE accessories should be selected with RATED ACCESSORY VOLTAGE ≥ MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE when the smaller variable y [see below] or the number 6 is ≤ CREST FACTOR for that High Frequency SURGICAL MODE.
  > When MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (U_{max}) is > 1600V, and the CREST FACTOR is < the variable y calculated below, indicating that any ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES used with such mode or setting must be rated to withstand the combination of actual voltage and CREST FACTOR.

$$y = \frac{U_{max} - 400\ \text{[volts]}}{600\ \text{[volts]}}$$

- Neutral Electrode Patient Return Pad requirements:
  - » Adult Single Dispersive Electrode Pad
  - » Foam pad with adhesive backing
  - » 2-conductor wire connection for continuity monitoring
  - » Single-Use only
  - » 19-square-inch gel surface area minimum
- ESU Pencil requirements:
  - » Single-Use
  - » Footswitch Activated
  - » Crimped wire Electrosurgical Generator Connector
  - » IEC 60601-2-2 Compliant

Section 8 KH1000A Accessories

NOTE: Use only genuine CooperSurgical KH1000A accessories (patient return pads, hand pencils, electrodes and smoke evacuation disposables) for optimal system performance and patient safety. The use of non-CooperSurgical authorized and genuine accessories is not recommended nor have been tested and verified to the level of safety and performance of a genuine CooperSurgical accessory. Contact CooperSurgical for a list of current genuine KH1000A accessories.

Section 9 Periodic Safety Checks and Maintenance

9.1 LEEP System 1000® Electrosurgical Generator

The following safety checks should be performed at least every 24 months by a qualified person who has adequate training, knowledge and practical experience to perform these tests.

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage
- Inspect the relevant safety labels for legibility
- Inspect the fuse to verify compliance with rated current and breaking characteristics
- Inspect acoustical and visual alarms/displays
- Verify that the device functions properly as described in the Directions for Use
- Verify that the device shuts down the applied part circuit if the neutral electrode is disconnected
- Test the protection earth resistance according to IEC 601-1/1988: Limit 0.2 ohm
- Check that the output power is within tolerance versus the output control setting at a specified load resistance
- Check the power output at full and half setting of the output control over the range of load resistance as specified in the instructions for use (max. deviation is ± 20%)
- Test the enclosure leakage current according to IEC 601-1/1988: Limit 100µA
- Test the leakage current according to IEC 601-1/1988: Limit 100µA (BF)
- Test the patient leakage current under single fault condition with main voltage on the applied part according to IEC 601-1/1988: Limit: 5mA (BF)

The leakage current should never exceed the limit. The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the device must be repaired.

9.2 Smoke Evacuator

No maintenance is required during normal operation other than ensuring that ample space is maintained around the Smoke Evacuator to allow for free air flow and adequate cooling.

CAUTION

Make sure that the Smoke Evacuator unit is not operated for more than 15 minutes at a time. Allow the Smoke Evacuator to cool off a minimum of 15 minutes before turning back on.

Section 10 Safety Circuits

The Electrosurgical Generator is equipped with two safety circuits. The first one checks the Dispersive Patient Plate connection. The second one turns off the power in case of an internal failure. When activating the Electrosurgical Generator by the Foot Pedal, a power delivery higher than the one selected will stop power delivery and at the same time give an audible signal similar to the Patient Plate alarm, but at a higher frequency.

Section 11 Practical Suggestions

To optimize the performance when using an electrosurgical unit, the active electrode must be kept clean and use the lowest possible power setting required. Some sparks or superficial carbonization of the tissue may occur and the delivered power may decrease as a result of the electrical insulation caused by the tissue charring.

Too high of a power setting results in a shorter surgical procedure, but may cause discharges and/or superficial carbonization, sparking, arcs, etc.

Section 12 Cleaning the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator and Smoke Evacuator

LEEP System 1000 Electrosurgical Generator: The Electrosurgical Generator may be cleaned with mild soap solution – but be sure that fluid does not enter the system. Wipe dry.

Smoke Evacuator: The outside of the Smoke Evacuator may be cleaned as necessary with a soft cloth dampened (not wet) with isopropyl alcohol. Just as for the Electrosurgical Generator, do not allow liquid to get inside of the unit.

Section 13 Troubleshooting

In the event of a failure during SELF-TEST, the display will show one of the error codes listed below:

ALARM SIGNALS

PROBLEM	AUDIBLE TONE	DISPLAY
RAM Memory (during self-test phase)	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er0"
EPROM Memory (during self-test phase)	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er1"
Signal Modulation (during self-test phase)	1 kHz 200ms ON 250ms OFF	"Er2"
Signal Modulation (during activation phase)	1 kHz 40ms ON 60ms OFF	"Er2"
Supply Voltage (during self-test phase)	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er3"
Supply Voltage (during activation phase)	1 kHz 40ms ON 60ms OFF	"Er3"
Power Output (during activation phase)	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er5"
Foot Pedal Circuit (during self-test phase)	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er6"
Microcontroller Power Supply	1 kHz 100ms ON 250ms OFF	"Er7"
Dispersive Electrode	1 kHz 80ms ON 125ms OFF	"nP" & Red Light

A. If upon completion of Self-Test the Electrosurgical Generator display reads Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 or Er7, it must be returned to CooperSurgical for repair (refer to Section 15).

B. If upon completion of Self-Test or before, if the Electrosurgical Generator stops functioning and the display reads nP and the red warning light is on, check the Dispersive Patient Plate to ensure that it is properly connected to the Electrosurgical Generator.

C. If, following correct set-up of the system, it does not operate, works in an intermittent way, or stops working after a few seconds (without an audible signal), check for correct connection of pedal and its condition. The pedal is pneumatic, so even a slight leak can cause a performance problem.

Proceed as follows:

1. Tighten the threaded plug into the Foot Pedal Socket.
2. Then, push the pedal hard repeatedly to detect possible breaks in the tubing or in the pedal.

D. If the Electrosurgical Generator, correctly connected, appears to deliver a lower power output than usual, check:

1. The Dispersive Patient Plate for complete contact (refer to Dispersive Plate sections).
2. The condition of active electrodes (refer to “Section 10, Practical Suggestions”).
3. The condition of the handpiece (cable continuity, contact of the electrode in the handpiece and the connector) by moving the cable and the connector and electrode to detect possible breaks and poor contact in the socket of the system.

E. The Electrosurgical Generator has a thermal protection circuit which will shut it off when internal operating temperatures exceed safe limits. Should the Electrosurgical Generator stop functioning with no alarm signal, ensure that the system has adequate ventilation and that you have not exceeded the recommended duty cycle of 10/30 seconds. Should the thermal protection circuit be activated under normal operating conditions, the Electrosurgical Generator must be returned to CooperSurgical for servicing (see Section 15).

Section 14 Accessories

NOTE: Use only genuine CooperSurgical KH1000A accessories (patient return pads, hand pencils, electrodes and smoke evacuation disposables) for optimal system performance and patient safety. The use of non-CooperSurgical authorized and genuine accessories is not recommended nor have been tested and verified to the level of safety and performance of a genuine CooperSurgical accessory. Contact CooperSurgical for a list of current genuine KH1000A accessories.

Section 15 Liability Statement

CooperSurgical guarantees the safety, reliability and performance of the LEEP System 1000® Workstation only if the installation, recalibrations and repairs are performed by personnel authorized by CooperSurgical and if it is used in compliance with given instructions in an area that meets all the applicable IEC requirements.

Section 16 Warranty

CooperSurgical, Inc., warrants that the LEEP System 1000 Workstation (the “Product”) will be free from defects in materials and workmanship for a period of one (1) year from the original date of purchase.

If the product should become inoperable due to a defect in material or workmanship during this one-year warranty period, CooperSurgical will, at its option, repair or replace the product. This limited warranty does not include replacement or service to repair damage resulting from improper installation, external electrical fault, accident, disaster, use for a purpose other than that for which originally designed or indicated in this manual, negligence, modification, service or repair by personnel not authorized by CooperSurgical or normal wear and tear, and also does not apply to disposable or single- or limited-use items or components. The sole and exclusive remedy under this limited warranty shall be repair or replacement as provided herein.

The foregoing limited warranty states the sole warranty made by CooperSurgical with respect to the product and all parts thereof, and is in lieu of any other warranty by CooperSurgical with respect to product. COOPERSURGICAL NEITHER MAKES NOR GRANTS ANY OTHER WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL COOPERSURGICAL BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ARISING OUT OF THE LOSS OF USE OF THE PRODUCT, OR ANY OTHER INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER OR NOT COOPERSURGICAL HAS ADVANCE KNOWLEDGE OF THE POSSIBILITY OF SAME.

No person, agent, distributor, dealer or company is authorized to change or modify the terms of this limited warranty.

Section 17 Service and Repair

LEEP System 1000® Electrosurgical Generator: There are no customer-serviceable parts

Smoke Evacuator: There are no user-serviceable parts (excluding intermittent filter changes)

LEEP Cart: There are no user-serviceable parts

Only CooperSurgical, Inc., is authorized to service or repair the Electrosurgical Generator or Smoke Evacuator. If repair is attempted outside the factory, the warranty is considered void. CooperSurgical is not responsible for any injury resulting from repairs made by other individuals or organizations not certified by CooperSurgical, Inc. If a repair is needed, the equipment *must be sanitized* before it is returned to the factory and carefully packaged in a protective carton.

On the note inserted in the box, please provide the following information:

- Customer and contact information, on the Repair Authorization Form (download from CooperSurgical Web site) or on company letterhead
- Nature of the problem
- Description of the item returned
- Serial Number (if applicable)

All shipments must be prepaid. COD packages will not be accepted. Return carton to:

CooperSurgical, Inc.
Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (203) 601-5200 • (800) 444-8456
Fax: (203) 601-4743

Section 18 LEEP System 1000 Electrosurgical Generator EMC Compliance Information

- MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The CooperSurgical Electrosurgical Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Electrosurgical Generator should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	CooperSurgical Electrosurgical Generators use RF energy only for their internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	CooperSurgical Electrosurgical Generators are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Electrosurgical Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Electrosurgical Generator should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental - guidance
Electromagnetic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T* (>95% dip in U_T*) for 0.5 cycle 40% U_T* (60% dip in U_T*) for 5 cycles 70% U_T* (30% dip in U_T*) for 25 cycles <5% U_T* (>95% dip in U_T*) for 5 seconds	<5% U_T* (>95% dip in U_T*) for 0.5 cycle 40% U_T* (60% dip in U_T*) for 5 cycles 70% U_T* (30% dip in U_T*) for 25 cycles <5% U_T* (>95% dip in U_T*) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Electrosurgical Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Electrosurgical Generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Electrosurgical Generator, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the LEEP System 1000® Workstation is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Electrosurgical Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the LEEP System 1000 Workstation.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the LEEP System 1000® Electrosurgical Generator.

The Electrosurgical Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Electrosurgical Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Electrosurgical Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter Watts	Separation distance according to frequency of transmitter Meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.1167**	**0.1167**	**0.2333**
0.1	**0.3689**	**0.3689**	**0.7379**
1	**1.1667**	**1.1667**	**2.3333**
10	**3.6894**	**3.6894**	**7.3789**
100	**11.667**	**11.667**	**23.333**

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

For the Electrosurgical Generator,
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Section 19 Specifications

19.1 Electrical – LEEP System 1000® Workstation

INPUT VOLTAGE . . . . 190 –250 VAC, 50 Hz
CURRENT . . . . 3.0 amps max.
FUSES . . . . 8.0 amps, 250 V, T type
WORKING FREQUENCY . . . . 450 kHz
OUTPUT POWER . . . . 100 watts RMS (500 ohm load)
DUTY CYCLE . . . . Intermittent 10/30 seconds
LOW FREQUENCY LEAKAGE . . . . Less than 50 micro-amps
POWER CORD . . . . Various
WEIGHT . . . . Approximately 98 pounds (44 kg)

19.2 General Specifications – LEEP System 1000® Electrosurgical Generator

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

(Usage)

ENVIRONMENTAL TEMPERATURE . . . Between 50 °F and 113 °F (10 °C and 45 °C)
RELATIVE HUMIDITY . . . . Between 30% and 75%

(Shipping and Storage)

ENVIRONMENTAL TEMPERATURE . . . Between -40 °F and 158 °F (-40 °C and 70 °C)
RELATIVE HUMIDITY . . . . Between 10% and 100%

PHYSICAL - Electrosurgical Generator

DIMENSIONS . . . . 13" wide x 14" deep x 7¼" high (330 mm x 356 mm x 184 mm)
WEIGHT . . . . 30 pounds (14 kg)

ELECTROSURGICAL OUTPUT

RF OUTPUT FREQUENCY . . . . 450 kHz

RF OUTPUT POWER:		Volts p-p Max (open circuit)	Duty Cycle	Crest Factor
CUT	0-100 watts RMS*	830	---	1.4
BLEND	0-100 watts RMS*	1200	60%	2.0
COAG	0-80 watts RMS*	3800	10%	5.5

*Stable to >800 ohms (calibration at 500 ohms)

RF ISOLATION . . . . Less than 150 milliamps at 200 ohms
CLASSIFICATION . . . . I-Type BF
OUTPUT CIRCUIT . . . . Floating output. Protected against the effects of the defibrillator.
WORKING MODE . . . . Discontinuous maximum duty cycle: 10/30 sec.
COOLING . . . . Convection cooling without fan
CONTROL . . . . Foot pedal operated (pneumatic) with audible signals and mode lights

AUDIBLE SIGNALS AND LIGHTS FOR OPERATION AND ALARM:

MAIN . . . . Green light
ALARM, PATIENT PLATE CONTINUITY . Low pitch intermittent audible alarm - red light 5
ALARM, OUTPUT POWER . . . . Higher pitch intermittent audible alarm
CUT AND BLEND MODES . . . . Low pitch audible signal - yellow light 7
COAGULATION MODE . . . . High pitch audible signal - blue light 6

NOTE: Specifications subject to change.

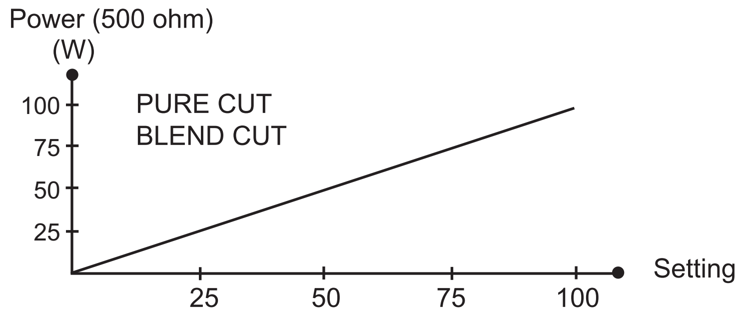
OUTPUT POWER AT 500 OHMS:

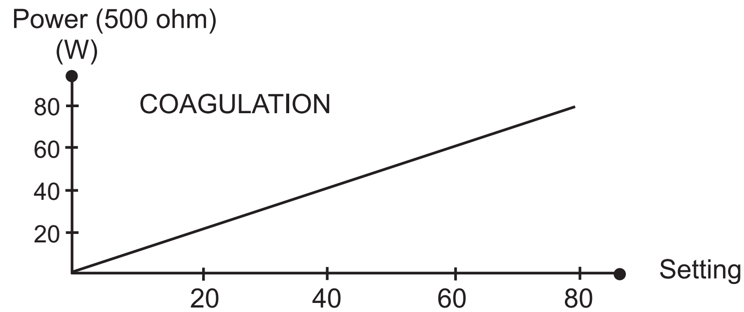
Pure Cut
100 W RMS (open circuit 830 Vp-p; crest factor 1.43)
Waveform: sinusoidal at 450 kHz

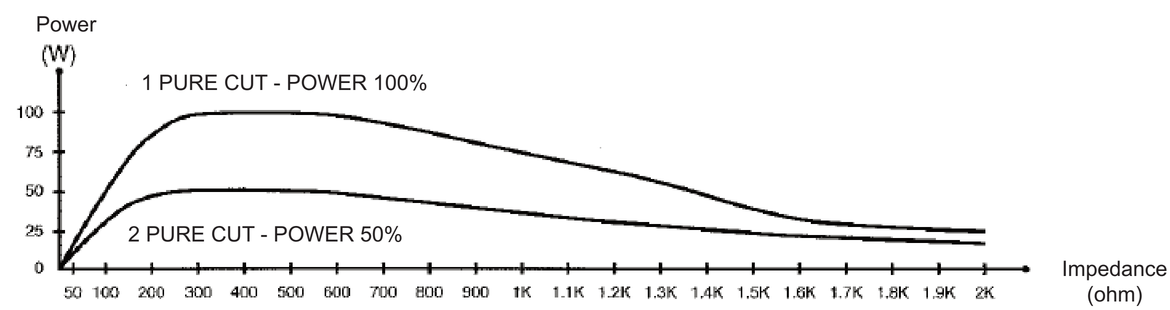
Blend Cut
100 W RMS (open circuit 1200 Vp-p; crest factor 2)
Waveform: sinusoidal at 450 kHz
Duty cycle: 60%

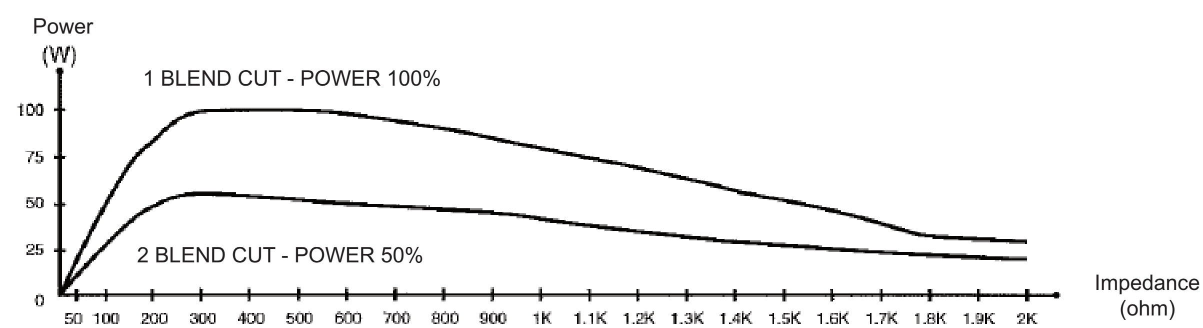
Coagulation
80 W RMS (open circuit 3800 Vp-p; crest factor 5.5)
Waveform: sinusoidal at 450 kHz
Duty cycle: 10%

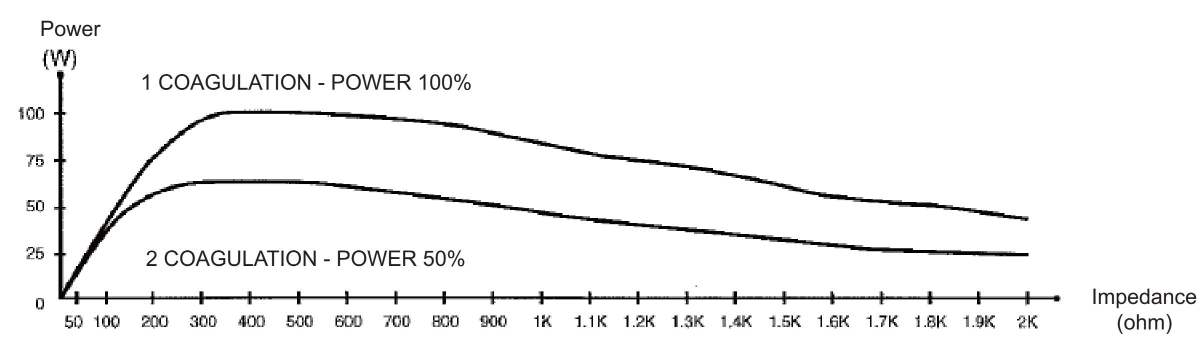
Output Power Diagrams according to PAR.6.8.3 (IEC 601-2-2)
Tolerance: 20% according to PAR.50.2 (IEC 601-2-2)











19.3 Smoke Evacuator

INPUT VOLTAGE	93 – 120 VAC, 50 Hz
CURRENT	3.15 amps
FUSES	6.25 amps, 250V, T-Type
DIMENSIONS	8½" wide x 9" deep x 22" high (216 mm x 229 mm x 559 mm)
WEIGHT	24 pounds (11 kg)
AIR FLOW	35 CFM minimum at maximum setting
FILTER	Pre-Filter, charcoal filter for odor removal and hydrophobic ULPA filter rated at 99.999% efficiency level for 0.014 micron particles*.

*Based on Standard CNC Evaluations

19.4 LEEP Cart

DIMENSIONS	14" wide x 23" deep x 37" high (356 mm x 584 mm x 940 mm)
WEIGHT	44 pounds (20 kg)

Section 20 Explanation of Symbols

REF Reorder Number

SN Serial Number

ATTENTION:
See instructions for use.

Fragile

Keep Dry

This side up

Caution, risk of electric shock

CLASSIFIED C UL US 6D33 Medical equipment WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2 No.601.1

DEFIBRILLATOR PROOF SYMBOL = indicates that the device will not be damaged if the defibrillator is active.

TYPE BF EQUIPMENT = Type of equipment is a Type B equipment with an F Type applied part.
Type B equipment is a piece of equipment providing a particular degree of protection against electric shock, particularly regarding:

- Allowable leakage current
- Reliability; of the protective earth connection.

Type F = **I**solated applied part. Applied part isolated from all other parts of the equipment to such a degree that the patient leakage current allowable in single fault condition is not exceeded when a voltage equals to 1.1 times the highest rated mains voltage is applied between the applied part and earth.

APPLIED PART SYMBOL = Electrode is isolated from other parts of the equipment.

RX ONLY **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

NOTES

Workstation des LEEP System 1000®, 220 V AC

Modell KH1000A



Bedienungshandbuch

(Deutsch)

37864 • Rev. A • 4/13

Leerseite

Workstation des LEEP System 1000®, 220 V AC

Modell KH1000A

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis (Forts.)

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

Abschnitt 1 Beschreibung

1.1 Einleitung

Die Workstation des LEEP System 1000® enthält die folgenden Komponenten:

Workstation des LEEP System 1000, 220 V AC (Modell KH1000A)			Zubehör (Filter, Schläuche usw.)
Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000® 220 V AC	Rauchabsauger 220 V AC	LEEP Wagen	

Bevor das Gerät verwendet werden kann, müssen der elektrochirurgische Generator des LEEP System 1000 und der Rauchabsauger auf den LEEP Wagen montiert werden. Anweisungen zum Entpacken und zur Montage enthält Abschnitt 2.

1.2 Beschreibung des Rauchabsaugers

Das dreistufige Luftfiltrationssystem des Rauchabsaugsystems von CooperSurgical wird verwendet, um Luftpartikel, die während der Büroabläufe und der chirurgischen Verfahren erzeugt werden, zu entfernen. Es weist folgende Merkmale auf:

- Niedriger Geräuschpegel
- Die dreifache Luftfiltration sorgt für eine Effizienz bei 0,014 Mikrometern, die mit 99,999 % angegeben ist. Hierzu gehören ein Vorfilter, ein Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und ein abschließender Sicherheitsfilter, der hinter dem Kohlefilter angeordnet ist
- Anpassbare Höhe des Luftflusses für eine wirksame Erfassung der Abluftfahne
- Praktisch wartungsfrei
- Lässt sich bequem an der CooperSurgical LEEP Workstation des Systems 1000 befestigen

1.3 Beschreibung des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000

Der elektrochirurgische Generator weist folgende Merkmale auf:

- Isolierte Ausgangsleistung und LED-Anzeige an der Vorderseite für eine genau Auswahl der Leistungsstufen, Abgabe und leichte Bedienbarkeit
- Bündig abschließendes Folienbedienfeld zur einfacheren Bedienung und Reinigung
- Mikroprozessorsteuerung für bessere Präzision, Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Sicherheit
- Bietet eine Auswahl an CUT-, BLEND- und COAG-Wellenformen an, um feine Unterschiede beim Verfahren und bei der Leistung der Elektroden zu berücksichtigen
- Pneumatisches Fußpedal für maximale Sicherheit
- Akustische Sicherheitsfunktionen umfassen unterschiedliche Töne für die einzelnen Betriebseinstellungen
- Automatischer Selbsttest-Mechanismus gewährleistet akkuraten Systembetrieb
- Integrierte Steuerelemente für den Rauchabsauger

1.4 Beschreibung des LEEP Wagens

Vorteile dieser Wagenausführung:

- Bessere Mobilität und Funktionsweise zum Transportieren des elektrochirurgischen Generators und des Rauchabsaugers in einer Einheit
- Für den Einsatz in kleinen Untersuchungszimmern
- Strapazierfähige Laufrollen gewährleisten einfache Mobilität
- Praktische Regalfächer im Innenraum
- Elegantes Design für moderne medizinische Einrichtungen

Abschnitt 2 Entpacken und Montage

Alle drei Produktkartons bereitstellen.

2.1 Entpacken des LEEP Wagens (Karton Nr. 1)

Beim Entpacken des Kartons, der den Wagen enthält, muss sehr vorsichtig vorgegangen werden. Der Karton muss auf der richtigen Seite stehen (entsprechend den Kennzeichnungen auf dem Karton), und der Wagen wird herausgerollt. Den Karton, wie in Foto A gezeigt, ausrichten.

VORSICHT: DEN WAGEN NICHT AN DEN GRIFFEN AUS DEM VERSANDKARTON HEBEN. DIE GRIFFE SIND NICHT DAFÜR VORGESEHEN, DAS GESAMTE GEWICHT DES WAGENS ZU TRAGEN.

1. Nach der Entnahme des Wagens aus dem Versandkarton die beiden vorderen Laufrollen verriegeln.
2. Dann den Rauchabsauger installieren.



Foto A

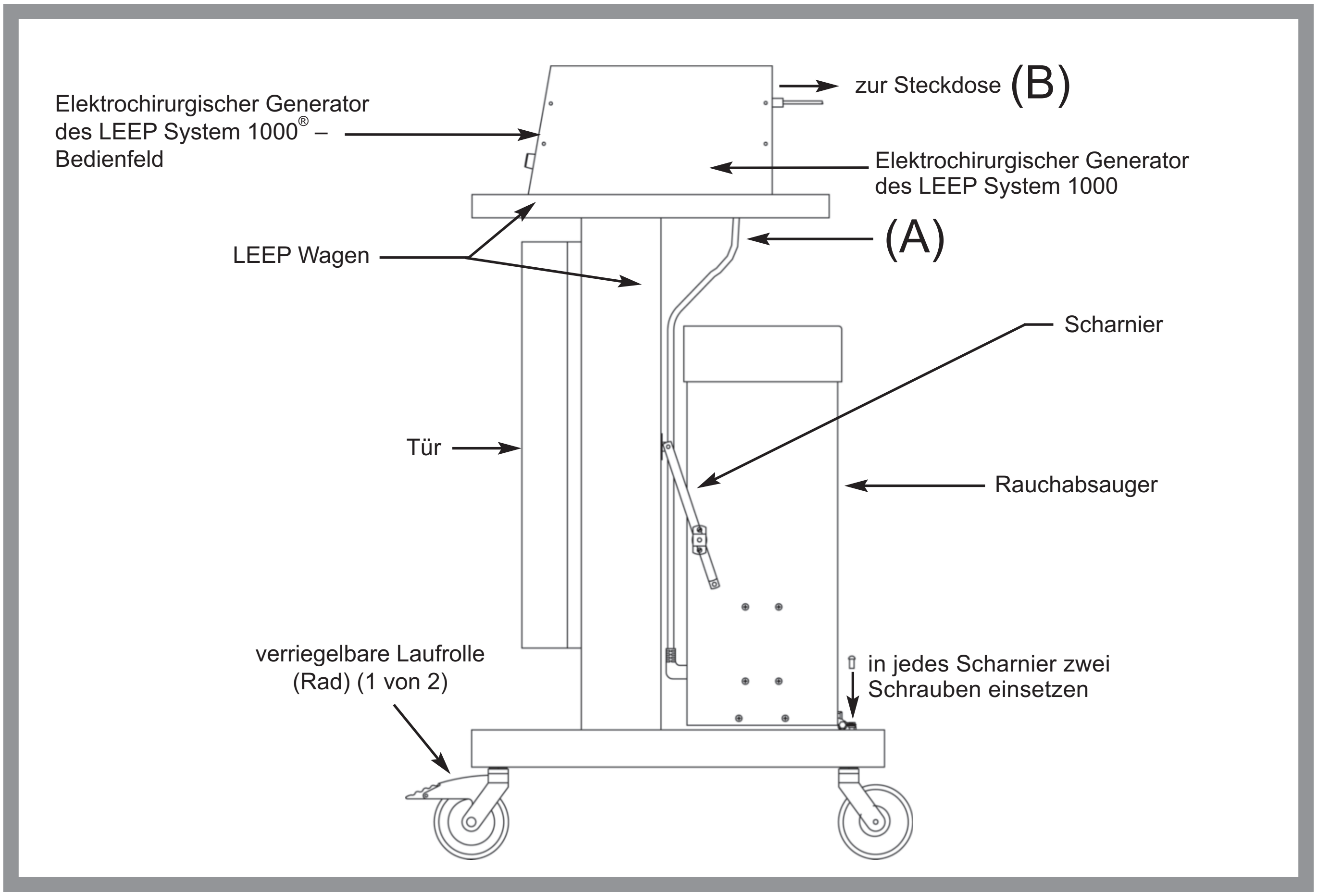


Abb. 1

2.2 Entpacken und Installieren des Rauchabsaugers (Karton Nr. 2)

Erforderliche Werkzeuge: Kreuzschraubendreher

Nach dem Entpacken des Kartons mit dem Rauchabsauger:

1. Die Schrauben an der Grundplatte des Wagens entfernen und den Rauchabsauger befestigen.
2. Dann die Schwenkscharniere am Rauchabsauger mit den Schraublöchern am Wagen ausrichten und den Rauchabsauger am Wagen befestigen. Sicherstellen, dass die Schrauben gut festgezogen sind, aber NICHT ÜBERDREHEN.
3. Die Schrauben an der Seite des Rauchabsaugers entfernen und dann die Halterung des Klappbeschlags am Rauchabsauger befestigen. Siehe Abb. 1.

HINWEIS: Die Steuerelemente des Rauchabsaugers befinden sich für einen einfachen Zugang oben an der Vorderseite des LEEP Wagens.

4. Den elektrochirurgischen Generator installieren.

2.3 Entpacken und Installieren des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000® (Karton Nr. 3)

Nach dem Entpacken des Kartons mit dem elektrochirurgischen Generator die Stifte am Boden des elektrochirurgischen Generators an den entsprechenden Löchern auf der Oberseite des Wagens ausrichten. Siehe Abb. 1.

Den elektrochirurgischen Generator zur Vorderseite des Wagens hin ausrichten (die Seite, an der sich die Tür befindet) und das Kabel durch den rechteckigen Ausschnitt an der Oberseite des Wagen stecken. Das Kabel erst dann anschließen, wenn der Filter und die Schläuche am Rauchabsauger installiert sind.

2.4 Installieren der Filter und Schläuche am Rauchabsauger

2.4.1 Einsetzen des ULPA-Filters

Den Rauchabsauger nach vorn kippen und den großen ULPA-Filter-Zylinder mit dem Pfeil der Luftstromrichtung nach unten einführen (siehe Foto B).



Foto B



Foto C

2.4.2 Installieren des Vorfilters

Einen sauberen Einweg-Vorfilter auf den ULPA-Filter-Zylinder aufsetzen (siehe Foto C). Gewährleisten, dass die Vorrichtung fest sitzt.

2.4.3 Anschließen der Schläuche

Für das Anschließen der Schläuche gibt es zwei Optionen:

a) Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in unmittelbarer Nähe erfordern (d. h. Scheidenspekulum)

b) Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in der freien Umgebung erfordern (d. h. externe Läsionen)

Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in unmittelbarer Nähe erfordern (d. h. Scheidenspekulum)

Mit einer leichten Drehbewegung das ⅜-Zoll-Reduzierstück (REF 6083) am Anschluss an der Oberseite des Einweg-Vorfilters (REF 6081) befestigen. Das eine Ende eines Absaugschlauchs geeigneter Länge mit einem Innendurchmesser von ⅜ Zoll (REF 6084) am Reduzierstück befestigen und das andere Ende zum Patienten und dem jeweils verwendeten Gerät führen, wie beispielsweise ein mit einem Rauchabsaugungsadapter ausgestattetes Scheidenspekulum. (siehe Foto D)



Foto D

Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in der freien Umgebung erfordern (d. h. externe Läsionen)

Den sterilen Einweg-Absaugschlauch mit einem Innendurchmesser von 1¼ Zoll (REF 6085) direkt oben in den Vorfilter einsetzen. Das gegenüberliegende Ende über der zu behandelnden Stelle positionieren.

2.5 Verbinden des Rauchabsaugers und des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000® und Anschließen an die Wandsteckdose

1. Das Kabel, das vom elektrochirurgischen Generator zur Anschlussbuchse an der Rückseite des Rauchabsaugers führt, einstecken [siehe (A) in Abb. 1].

2. **Sicherstellen, dass sich beide Ein-Aus-Schalter auf dem Bedienfeld des elektrochirurgischen Generators in der Position OFF (Aus) befinden.**

   Siehe 1 und 12 in Abb. 2. Dann das Netzkabel in die Anschlussbuchse auf der Rückseite des elektrochirurgischen Generators stecken und dann zum Herstellen der Stromversorgung in eine geerdete Wandsteckdose zum Einsatz in Krankenhäusern [siehe (B) in Abb. 1].

2.6 Installieren des Fußpedalschalters am elektrochirurgischen Generator des LEEP System 1000

Fußpedalschalter an die Buchse 2 anschließen wie in Abb. 2 dargestellt, ohne das Fußpedal einzuschalten, und den Gewindestopfen festschrauben. Es handelt sich um ist ein luftbetriebenes (pneumatisches) Bedienteil. Das Bedienteil verwendet keinen elektrischen Strom und bietet dadurch maximale Sicherheit.

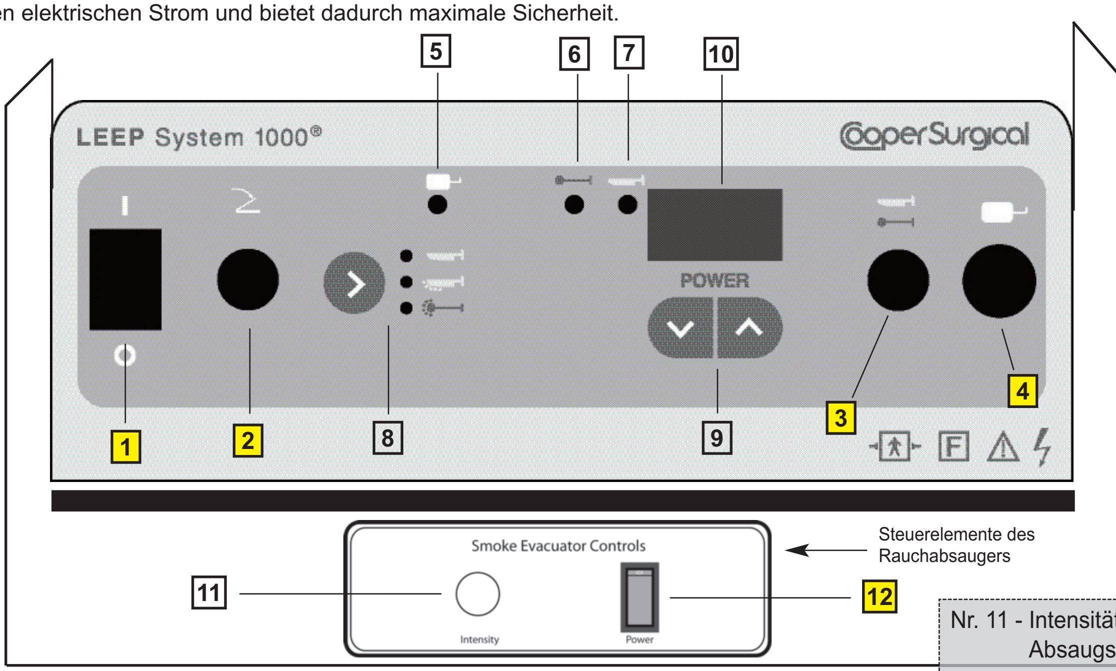


Abb. 2

Nr. 11 - Intensität des Absaugsteuerknopfs
Nr. 12 - Stromleistung

2.7 Installieren der Elektroden und der neutralen Patientenplatte

2.7.1 Platzieren der Elektrode

- Das Handstück der Aktivelektrode an die Buchse 3 anschließen, wie in Abb. 2 dargestellt, und die ausgewählte Elektrode im Handstück befestigen.

2.7.2 Anbringen der Patientenplatte oder der Neutralelektrode

Bei Anwendung des elektrochirurgischen Systems ist es sehr wichtig, dass der gesamte Strom, der zur Rückflusselektrode geleitet wird, nur über die neutrale Patientenplatte wieder zum elektrochirurgischen Generator zurückfließt.

- Neutrale Patientenplatte in die Buchse einstecken 4. Siehe Abb. 2.
- Der Patient muss ordnungsgemäß auf dem Operationstisch gelagert werden. Der Patient und der Bediener dürfen nicht mit leitfähigen Metallflächen in Kontakt kommen.
- Die Patientenplatte muss sicher an einem vaskulären Bereich in der Nähe der Operationsstelle anliegen. Bei einem gynäkologischen Verfahren ist die bevorzugte Stelle der Oberschenkel der Patientin (Einweg-Klebeelektroden) oder unter dem Gesäß (wiederverwendbare Metallplatte). Die Kontaktfläche muss sauber, frei von Körperlotionen, rasiert und gut durchblutet sein (Massage). Die Kontaktfläche der Patientenplatte muss maximiert werden und der gleichmäßige Kontakt während des Verfahrens oft überprüft werden, insbesondere, wenn sich die Patientin bewegt hat oder die Patientenplatte mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist. DIE ANWENDUNG EINES LEITGELS WIRD EMPFOHLEN. Die Patientenplatte DARF NIEMALS so platziert werden, dass das Herz der Patientin im Stromweg der Aktivelektrode liegt.
- Die Leistungsabgabe an die Operationsstelle kann drastisch reduziert sein, wenn alternative Stromkreise bestehen; z. B. durch den metallischen Operationstisch, überkreuzte Handstück-/Patientenplatten-Kabel usw.

In Abb. 3 bis 5 ist die richtige und falsche Weise des Anschließens und der Verwendung der verschiedenen Elektroden am Patienten dargestellt.

RICHTIG

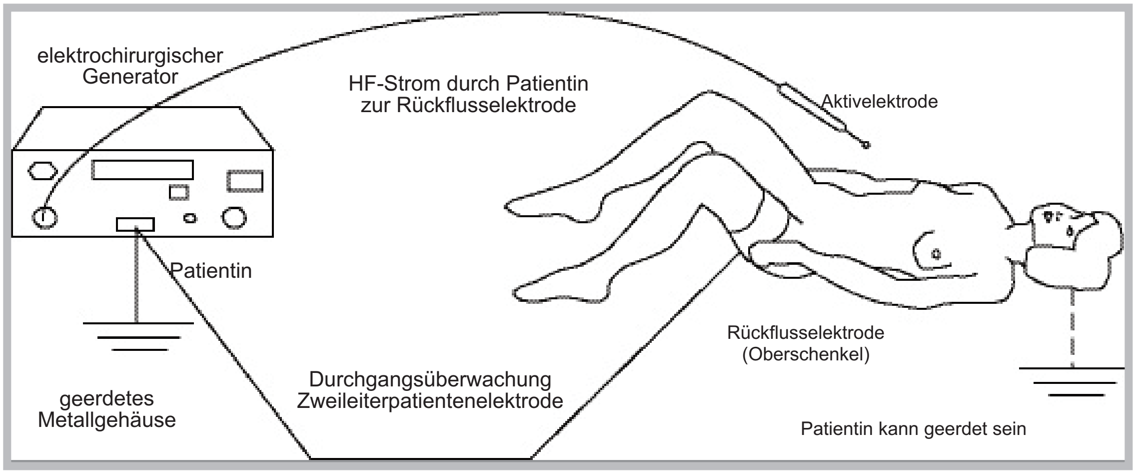


Abb. 3

FALSCH

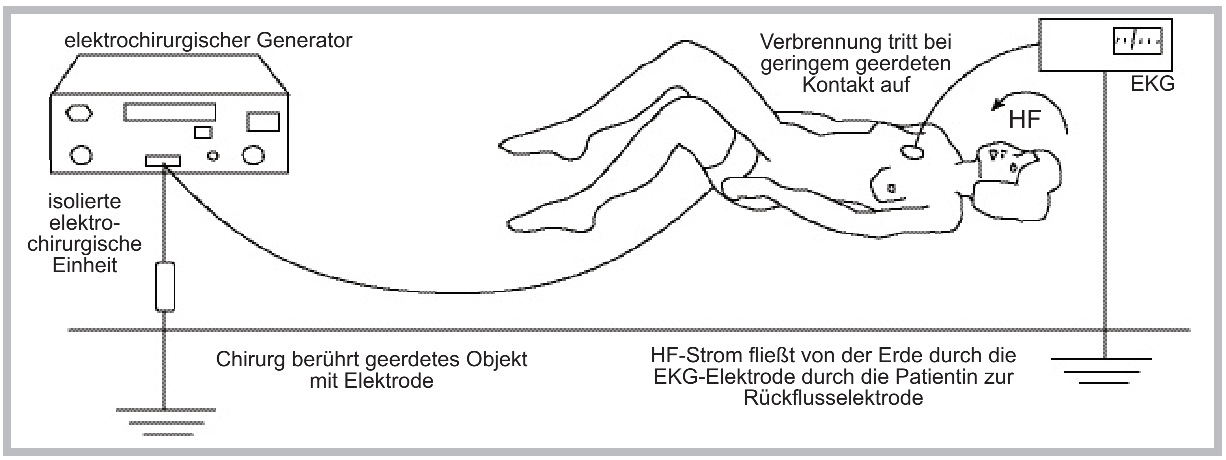


Abb. 4

FALSCH

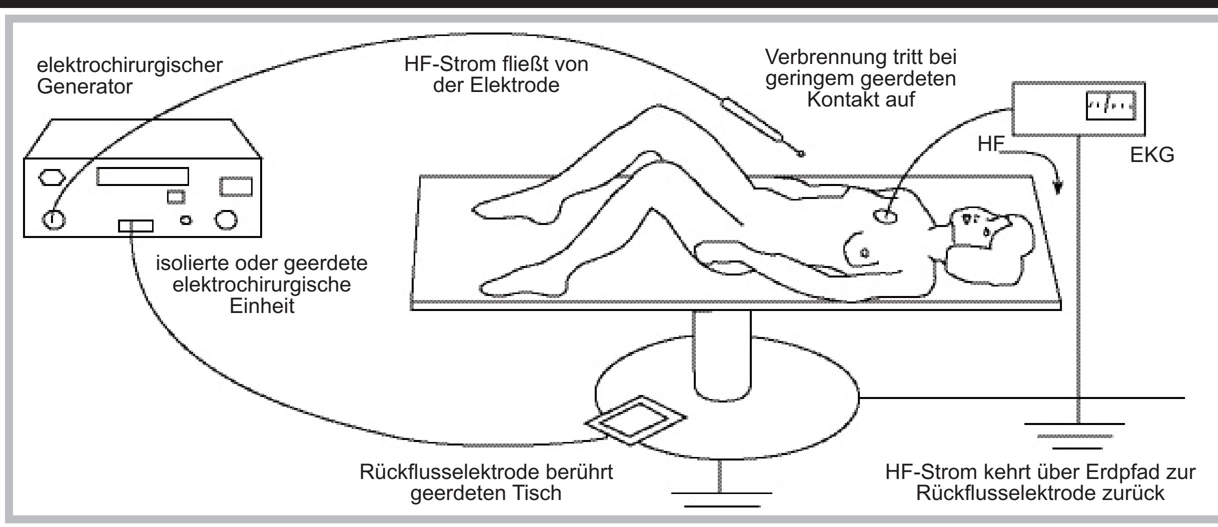


Abb. 5

Abschnitt 3 Merkmale des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000®

- Mikroprozessorsteuerung für bessere Präzision, Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Sicherheit
- Angemessene Leistung für alle monopolaren elektrochirurgischen LEEP Verfahren
- Richtige Auswahl einzelner Leistungsstufen
- Digitale Anzeige der Ausgangsleistung
- Wahl der Hochfrequenzwellenformen, z. B. CUT, BLEND und COAG, um feine Unterschiede beim Verfahren und bei der Leistung der Zubehörteile zu berücksichtigen
- Durchflussmonitor für die Patientenplatte mit akustischem Alarm
- Verschiedene akustische Töne beim Betrieb des Modus CUT/BLEND und COAG mit assoziiertem MODUS-Licht
- Vollständig regulierte und isolierte Ausgangsleistung
- Erfüllt oder übertrifft IEC 601-2-2, zweite Auflage
- Nicht elektrisches, pneumatisches Fußpedal für maximale Sicherheit
- Wahl zwischen wiederverwendbarer oder Einweg-Patientenplatte
- Wahl zwischen wiederverwendbarem oder Einweg-Handstück
- Wahl zwischen wiederverwendbaren oder Einweg-Elektroden
- Ausgangsleistungsüberwachung mit akustischem Alarm und automatischer Sicherheitsabschaltung
- Schutzklasse 1, Typ BF, Schutz bei Gebrauch mit Defibrillator
- Membranschalter zur Maximierung von Sauberkeit und leichter Bedienbarkeit

Abschnitt 4 Bedienfeld des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000®

(Farbige, mit Nummern versehene Kästchen sind auch an späterer Stelle in diesem Handbuch zu finden.)

(Wagen nicht abgebildet)

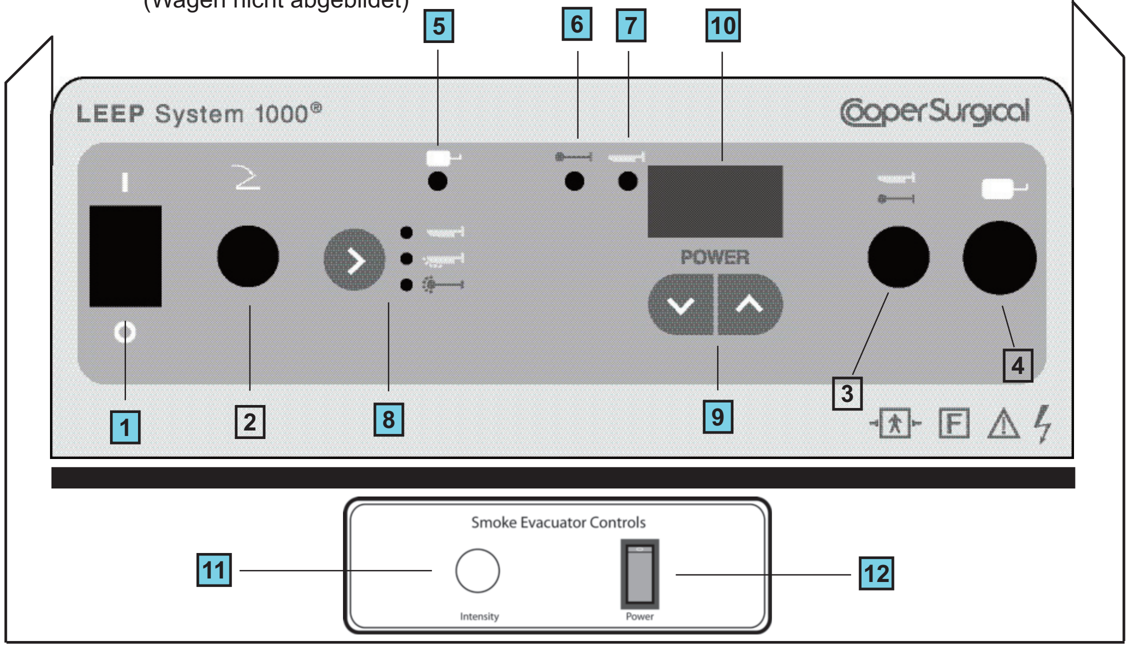
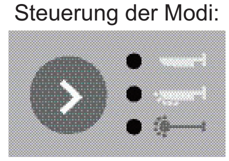


Abb. 6

Steuerelemente der Workstation

1. Netzschalter (Ein/Aus)
2. Buchse für Pedalschalter
3. Buchse für Aktivelektroden
4. Buchse für Neutralelektrode
5. Warnleuchte für Neutralelektrodenalarmsignal (rot)
6. Leuchte für Koagulation (blau)
7. Leuchte für Pure Cut und Blend (gelb)
8. Steuerung der Modi:



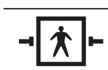
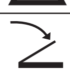
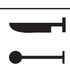
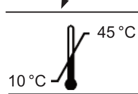
Pure Cut
Blend Cut
Coag

9. Steuertaste für Stromleistung
10. Anzeige

Steuerelemente des Rauchabsaugers

11. Absaugsteuerknopf
12. Netzschalter des Rauchabsaugers (Ein/Aus)

Symbole auf dem elektrochirurgischen Generator des LEEP System 1000

	Klassifikation I, Typ BF, Schutz gegen Defibrillator-Wirkungen
	Erdfreie Ausgangsstufe (Anwendungsteil)
	Vorsicht – Sicherheitsvorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch beachten
	Pedalanschluss
	Anschluss für aktiven Griff
	Anschluss für Patientenplatte
	Hochspannung
	Temperaturbegrenzung

WICHTIG

Der Anwender des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000® muss in dem Verfahren der elektrochirurgischen Schlingenexzision (Loop Electrosurgical Excision Procedures, LEEP) sorgfältig geschult sein. Dieses Gerät ist zur Anwendung mit dem elektrochirurgischen LEEP Zubehör vorgesehen. Dieses Gerät darf NUR für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Siehe Warn- und Vorsichtshinweise im gesamten Handbuch.

Abschnitt 5 Bedienungsanleitung

Dieses Handbuch enthält Informationen über die richtigen Verfahren zur Überprüfung und Vorbereitung des elektrochirurgischen Generators vor der Anwendung sowie zur Pflege und Lagerung nach der Anwendung.

In diesem Handbuch wird nicht die Durchführung eines tatsächlichen Verfahrens beschrieben. Auch ist es nicht als Handbuch zur Schulung der richtigen Technik für Anfänger oder der medizinischen Aspekte bei der Anwendung dieses Geräts vorgesehen. CooperSurgical empfiehlt, dass der prospektive Anwender vor der Anwendung dieses Geräts entsprechend geschult wird, weil eine unsachgemäße Anwendung eine potenzielle Gefahr für den Patienten und den Anwender darstellt.

Dieses Gerät DARF NICHT ohne entsprechende Schulung angewendet werden.

Die Schulung für die Anwendung von elektrochirurgischen Geräten muss Folgendes beinhalten:

1. **Durchsicht der veröffentlichten Literatur über das jeweilige Verfahren**
2. **Durchsicht der bei CooperSurgical erhältlichen Schulungsbroschüre über das Verfahren der elektrochirurgischen Schlingenexzision (Loop Electrosurgical Excision Procedure, LEEP)**
3. **Teilnahme eines Fortbildungskurses über elektrochirurgische Schlingenexzision, der von Ärzten mit entsprechender Ausbildung angeboten wird**
4. **Praktische Schulung durch einen erfahrenen Anwender**

Vor der klinischen Anwendung des Geräts muss der Anwender das gesamte Handbuch sorgfältig durchlesen und alle Bedienelemente und Merkmale kennen.

Um mögliche Gefahren durch Inkompatibilität zu vermeiden, müssen die Anweisungen aller Bedienungsanleitungen der Geräte, die zusammen mit diesem Gerät verwendet werden, befolgt werden.

Ein falsches Verständnis oder die Missachtung der Anweisungen in diesem Handbuch kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners führen. Bei Missachtung der Anweisungen dieses Handbuchs kann es zur Beschädigung oder Funktionsstörung dieses Geräts kommen.

Es liegen keine Langzeitstudien über die Rezidivraten mit diesem Gerät vor. Die Wirkungen des Verfahrens der elektrochirurgischen Schlingenexzision auf den Schwangerschaftsverlauf sind unbekannt.

BEI DER ANWENDUNG ELEKTROCHIRURGISCHER GERÄTE MÜSSEN IMMER DIE SICHERHEITSMASSNAHMEN BEFOLGT WERDEN, UM ELEKTROSCHOCKS BEIM PATIENTEN/BEDIENER, FEUERGEFAHR UND GERÄTESCHÄDEN ZU VERHINDERN.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt. Dieses Gerät DARF NICHT ohne entsprechende Schulung und entsprechende Praxisanleitung angewendet werden.

Bei allen Fragen zu den Informationen in diesem Handbuch, der Bedienung oder Sicherheit des Geräts oder der Serviceleistung wenden Sie sich an CooperSurgical.

5.1 Gebrauch des LEEP WAGENS

SEHR WICHTIG: Die Workstation des LEEP System 1000® darf nur bewegt werden, indem die Wagengriffe gefasst und gut festgehalten werden, um sicherzustellen, dass der Wagen nicht umkippt.

Der Wagen darf nur an den Griffen an der Vorder- oder Rückseite geschoben oder gezogen werden, um die Stabilität während des Transports zu gewährleisten.

5.2 Indikationen

Das LEEP Verfahren ist für die Diagnose und Behandlung bestimmter Arten der zervikalen intraepithelialen Neoplasie (CIN) bei Patientinnen vorgesehen, auf die Folgendes zutrifft:

- Zytologischer oder kolposkopischer Verdacht auf CIN 2 oder schlechter (einschließlich Mikroinvasion)
- Persistierende CIN 1 (Dauer mehr als 12 Monate)
- CIN 1, wo die Wahrscheinlichkeit von Nachuntersuchungen gering ist oder wenn die Patientin eine Behandlung wünscht
- Verdacht (zytologisch oder kolposkopisch) auf glanduläre intraepitheliale Anomalien
- Abweichung zwischen der zytologischen und kolposkopischen Diagnose
- Externe anogenitale Läsion
- Große vaginale, intraepitheliale neoplastische (VAIN) Läsionen
- Indikationen für zervikale Konisation

5.3 Kontraindikationen

Die folgenden Kontraindikationen sind typisch für die Durchführung des LEEP Verfahrens. Es ist entscheidend, dass der Arzt bei Patientinnen mit Kontraindikationen die Risiken und Vorteile der Behandlung gegen eine Nichtbehandlung abwägt:

- Schwangerschaft
- Großes invasives Zervixkarzinom
- Blutungsstörung
- Akute oder aktive Entzündung der Zervix, des Endometriums, Eileiters, Eierstocks oder Peritoneums (Zervizitis, Endometritis, Eileiter- und Eierstockentzündung oder entzündliche Beckenerkrankung)
- „Positive" endozervikale Kürettage oder Läsion, bei der der endozervikale Rand kolposkopisch nicht dargestellt werden kann
- Weniger als drei Monate postpartum
- Verdächtige, abnorme zervikale Veränderung

5.4 LEEP Verfahren und Technik

Der Patient sollte eine kurze, schriftliche Beschreibung des angewendeten Verfahrens sowie des angewendeten Geräts erhalten (ACOG, CooperSurgical und andere professionelle Organisationen und Gerätehersteller haben Patienteninformationsbroschüren über das LEEP Verfahren erstellt, in denen viele Fragen und Bedenken besprochen werden, die Ihre Patienten möglicherweise bezüglich des Verfahrens haben).

5.5 Sicherheitsmaßnahmen

1. Dieses Gerät darf nur von einem gründlich ausgebildeten Arzt in einer entsprechend eingerichteten medizinischen Einrichtung angewendet werden.
2. Ersatzzubehör und Rückflusselektroden müssen jederzeit verfügbar sein, weil fehlerhaftes aktives Zubehör und fehlerhafte Rückflusselektroden zu einer minderwertigen Geräteleistungsfähigkeit führen können.
3. Das Gerät darf nur an einen sachgerecht geerdeten Stecker angeschlossen werden. NIEMALS einen Adapter verwenden, der nicht vorschriftsmäßig geerdet ist.
4. Beim Umgang mit Flüssigkeiten in der Nähe elektrischer Geräte Vorsicht walten lassen. Das Gerät NICHT bedienen, wenn Flüssigkeit auf dem elektrochirurgischen Generator verschüttet wurde. KEINE entzündlichen Flüssigkeiten in die Nähe des elektrischen Geräts bringen.
5. Dieses Gerät darf niemals in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die keinen Schutz gegen Leckstrom aufweisen.

6. Bei der Bedienung dieses Geräts muss Folgendes beachtet werden:
   a. Eine Rückflusselektrode (Neutralelektrode) mit ausreichend großer Fläche MUSS sorgfältig am Patienten angebracht werden, da sonst das Risiko von unbeabsichtigten Verbrennungen besteht.
   b. Die Rückflusselektrode (Neutralelektrode) muss so nah wie möglich am Anwendungsort des aktiven Zubehörs angebracht werden, DARF JEDOCH NIEMALS so angebracht werden, dass sich das Herz des Patienten im Stromkreis zwischen aktivem Zubehör und Rückflusselektrode befindet.
7. Der Anwender muss vor der Nutzung dieses Geräts die Prinzipien und die Anwendung von Hochfrequenzgeräten (HF) gründlich verstanden haben. Nur dadurch kann einer Gefahr von elektrischen Schocks oder Verbrennungen beim Anwender und/oder Patienten vorgebeugt werden.
8. Die Gebrauchsanleitungen in diesem Handbuch müssen befolgt werden, weil sonst die Sicherheit gefährdet oder Funktionsstörungen, Verletzungen des Bedieners und/oder Patienten oder kostspielige Beschädigungen des elektrochirurgischen Generators auftreten können.
9. In dem Gehäuse befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Reparaturen am Gerät dürfen nur vom autorisierten Kundendienst von CooperSurgical durchgeführt werden. Wenn Sie Fragen zum Kundendienst haben, wenden Sie sich an CooperSurgical (siehe Abschnitt 15).

5.6 Elektrochirurgische Verfahren

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen über die Anwendung von elektrochirurgischen Geräten. Nur der Anwender kann die bei jedem Patienten vorliegenden klinischen Faktoren beurteilen und bestimmen, ob die Anwendung dieses Geräts indiziert ist. Der Anwender muss dann über die spezifische Technik und das Verfahren entscheiden, das zum gewünschten klinischen Effekt führt.

WARNHINWEIS

Elektrochirurgische Generatoren dienen zur kontrollierten Gewebezerstörung und sind bei unsachgemäßer Bedienung von Natur aus gefährlich.

ES WURDEN DIE FOLGENDEN PROBLEME IM ZUSAMMENHANG MIT UNSACHGEMÄSSER BEDIENUNG BEI ELEKTROCHIRURGISCHEN VERFAHREN BERICHTET:

- Ein unbeabsichtigtes Einschalten mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Geräteschädigung
- Sekundäre Stromkreise, die zu Verbrennungen führen, bei denen der Patient bzw. der Arzt oder Helfer das exponierte Metall berührt
- Explosionen aufgrund von elektrochirurgischer Funkenbildung in einem entzündlichen Gasgemisch (d. h. explosive Anästhesiegase und unsachgemäßer Gebrauch von Alkohol oder anderen entzündlichen Flüssigkeiten)
- Perforation und starke Hämorrhagie

Ein ordnungsgemäß geschlossener Stromkreis der Rückflusselektrode ist bei jedem monopolaren elektrochirurgischen Verfahren äußerst wichtig. Während des gesamten elektrochirurgischen Verfahrens muss gewährleistet sein, dass eine ausreichend große Fläche vorhanden ist und in angemessenem Kontakt mit dem Patienten verbleibt, damit die Stromdichte unter einem Wert bleibt, bei dem eine unbeabsichtigte Gewebeschädigung am Anbringungsort der Rückflusselektrode verursacht werden kann.

5.7 Einschalten des Rauchabsaugers und des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000®

HINWEIS: Die Zahlen in den **blauen Kästchen** beziehen sich auf die in Abb. 6 dargestellten Komponenten.

Den NETZSCHALTER **12**, der sich unter dem elektrochirurgischen Generator befindet (beim Rauchabsauger), in die Position ON (Ein) stellen. Hierdurch wird der Rauchabsauger gestartet.

Den elektrochirurgischen Generator mithilfe des Netzschalters **1** einschalten (ON). Der elektrochirurgische Generator führt automatisch einen SELBSTTEST durch, bei dem der RAM-Speicher, der EPROM-Speicher, die Spannungsversorgung, die Signalmodulation und die folgenden Anzeigen geprüft werden: Funktionsauswahl grüne Leuchten, Digitalanzeige, CUT und COAG gelbe Leuchte, Koagulation blaue Leuchte und akustischer Alarmton. Nach erfolgreichem Abschluss des SELBSTTESTS am elektrochirurgischen Generator wird auf der Anzeige einige Sekunden lang die gegenwärtige Software-Revisionsnummer angezeigt, d. h. r2A, r2B. Danach wird die Anzeige leer.

Abschnitt 6 Betrieb des Systems

HINWEIS: Die Zahlen in den **blauen Kästchen** beziehen sich auf die in Abb. 6 dargestellten Komponenten.

MODUS „CUT": Mit der Steuertaste 8 wird die Ausgangsleistung für den Modus „Cut" eingestellt. Beim Einschalten (ON) fährt der elektrochirurgische Generator automatisch in den Modus „Cut" hoch. Die obere LED-Anzeige an der Wahltaste 8 leuchtet auf und mit der Steuertaste 9 wird die Höhe der Leistung eingestellt.

MODUS „BLEND": Mit der Steuertaste 8 wird der Modus „Blend" eingestellt (mittlere LED-Anzeige) und mit der Steuertaste 9 wird die Höhe der Leistung eingestellt.

MODUS „COAG": Mit der Steuertaste 8 wird der Modus „Coag" eingestellt (untere LED-Anzeige) und mit der Steuertaste 9 wird die Höhe der Leistung eingestellt.

Die Leistungseinstellungen werden gespeichert, wenn das System eingeschaltet (ON) ist, und während des Verfahrens 10 entsprechend des mit der Steuertaste 8 ausgewählten Leistungsmodus automatisch auf dem Display angezeigt.

Die Leistungseinstellung kann jederzeit während des Verfahrens geändert werden, es sei denn, der elektrochirurgische Generator wird durch das Fußpedal eingeschaltet.

Am Ende des Verfahrens den elektrochirurgischen Generator ausschalten (OFF) und Gerät und Zubehör an einem sicheren Ort aufbewahren. Der Netzstrom wird auf Null zurückgesetzt.

6.1 Einstellung der Steuerelemente und des Ausgangsmodus

6.1.1 Gebrauch des Rauchabsaugers und Entsorgung der Filter

Den Absaugsteuerknopf 11 auf den gewünschten Wert einstellen.

Nach Abschluss jedes Verfahrens das System aktivieren, um eine sichere Partikeleindämmung zu gewährleisten. Unter Verwendung von Handschuhen und einer Maske den Vorfilter, das Reduzierstück und den benutzten Abschnitt des Absaugschlauchs entfernen und im Behälter für infektiösen Abfall entsorgen (siehe Textfeld **VORSICHTSMASSNAHMEN**). Den Rauchabsauger mit einem neuen Vorfilter und Reduzierstück auf dem ULPA-Filter lagern.

HINWEIS: Die erwartete Nutzungszeit des ULPA-Filters beträgt je nach Gebrauch drei bis sechs Monate. Er muss in einem Behälter für infektiösen Abfall entsorgt werden, wenn Abluftgeruch festgestellt wird oder die Absaugung vermindert wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Gerät erzeugt eine starke Saugkraft, und es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Absaugsteuerung und die Position des Ansaugendes des Schlauchs richtig ausgerichtet ist, um eine Verletzung der Patientin oder eine unbemerkte Beschädigung des chirurgischen Materials zu vermeiden.

Die von diesem Gerät aus der Abluft entfernten Materialien sind potenziell gefährlich. Sie sind gemäß den Standards von 29 CFR 1910.1030 und der OSHA-Richtlinie 3127.1992 (Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens) zu handhaben.

Um einer Feuer- oder Explosionsgefahr vorzubeugen, darf das System nicht in Anwesenheit von entzündlichen oder potenziell entzündlichen Materialien verwendet werden.

Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das System gelangt.

Um ein vorzeitiges Versagen des ULPA-Filter-Zylinders zu verhindern, darf dieses Gerät nicht ohne Einweg-Vorfilter betrieben werden.

6.1.2 Elektrochirurgische Gewebewirkung

Die Abgabe kontinuierlicher sinusförmiger Ströme mit entsprechender elektrischer Leistung durch eine kleine Elektrode kann ein schnelles Erwärmen der Intrazellularflüssigkeit in unmittelbarer Nähe der Elektrode verursachen, wodurch diese Flüssigkeit in Dampf umgewandelt wird. Die erhebliche Volumenzunahme (ungefähr um das Fünffache) verursacht ein Zerreißen der Zellstruktur, was der klinischen Wirkung eines „CUT" (glatter Schnitt) entspricht, mit geringer oder keiner hämostatischen Wirkung entlang des Rands des geschnittenen Gewebes. Durch die Abgabe von HF-Strompulsen mit kurzer Dauer durch eine kleine Elektrode bei angemessener Leistung ist eine langsamere Erwärmung der intrazellulären Flüssigkeit möglich. Dadurch können diese Flüssigkeiten verdampfen, ohne dass die Zellstruktur zerreißt, was zu der klinischen Wirkung der Desikkation bzw. „COAG" (Koagulation) führt, ohne dass Gewebe getrennt wird.

Durch Einstellung auf eine mittlere Pulsdauer kann die klinische Wirkung einer Kombination bzw. Mischung der klinischen Merkmale von „CUT“ und „COAG“ erzielt werden, was zu einer als „BLEND“ (verschorfter Schnitt) bezeichneten Wirkung führt, bei der das Gewebe mit einem wünschenswerten Anteil an Hämostase entlang der Ränder des Gewebes getrennt wird.

Die elektrochirurgische Wirkung kann während des Verfahrens schwanken, so dass die Einstellung der relativen Stromstärke des elektrochirurgischen Generators vom Bediener angepasst werden muss.

6.1.3 Den Ausgangsmodus (d. h. „CUT“, „BLEND“ oder „COAG“) durch Drücken der entsprechenden Taste wählen.

Ausgangsmodus	Wellenform	Allgemeine Wirkung
CUT	kontinuierlicher Sinusstrom von 450 kHz mit minimaler Modulation	Schneiden ohne Hämostase
BLEND	unterbrochener Sinusstrom von 450 kHz mittleres Tastverhältnis	Schneiden mit minimaler Hämostase
COAG	Stromstoß von Sinusstrom von 450 kHz kurzes Tastverhältnis	Koagulation ohne Schneiden

6.1.4 Einstellen der Höhe der Ausgangsleistung (auf der Digitalanzeige bestätigt) durch Verwendung der Wahltasten für die gewünschte Ausgangsleistung

WARNHINWEIS

Das Ausmaß und die Geschwindigkeit der elektrochirurgischen Wirkung hängen stark von der Stromdichte am Kontaktpunkt der Aktivelektrode ab. Die Elektroden anderer Hersteller zur Durchführung der elektrochirurgischen Schlingenexzision können sich in Bezug auf Durchmesser, Größe und Konfiguration der Drahtschlaufe unterscheiden. Das kann bei gleicher Ausgangsleistung zu ERHEBLICHEN Unterschieden der elektrochirurgischen Wirkung führen. Die Anwendung der LEEP Elektroden von CooperSurgical wird daher empfohlen.

6.2 Leitlinien für die Einstellung der Stromleistung

Die folgenden Leitlinien für die Einstellung der Stromleistung können je nach technischer Ausführung, klinischen Umständen, Ausführung der Zubehörteile, Durchmesser, Größe und Konfiguration der Drahtschlaufe und Präferenzen des Anwenders schwanken.

Empfohlene Einstellungen der Stromleistung (in Watt) für die Elektroden des LEEP System 1000® von CooperSurgical

Zubehörteile	Schlingengröße (cm)			Kugel-elektroden	Nadel-elektroden	
	1,0	1,5	2,0		Makro	Mikro
CUT (glatter Schnitt)*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND (verschorfter Schnitt)	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG (Koagulation)	—	—	—	40–56+	30–36	—

HINWEIS

* Wenn der Modus „Cut“ gewünscht wird, sollten die empfohlenen Einstellungen für den Modus „Blend“ gewählt werden.

\+ Die Leistungseinstellung kann auf über 56 erhöht werden, um Blutungsstellen bei Bedarf zu koagulieren.

Empfohlene Einstellungen der Stromleistung (in Watt) für den Fischer Cone Biopsy Excisor™

Artikel-nummer	Abmessung	Stromleistung	Artikel-nummer	Abmessung	Stromleistung
900-150	klein	30-35 Watt	**900-152**	groß	45-50 Watt
900-151	mittelgroß	40-45 Watt	**900-157**	klein und breit	40-45 Watt
900-154	mittel verlängert	40-45 Watt	**900-158**	klein und breit verlängert	40-45 Watt
900-155	groß und oberflächlich	40-45 Watt			

Die oberen Einstellungen dienen nur als Referenz und können je nach den spezifischen Situationen und der Erfahrung des Bedieners verändert werden.

BITTE BEACHTEN, DASS DIESES DOKUMENT NICHT DAZU DIENT, DAS ELEKTROCHIRURGISCHE VERFAHREN ZU LEHREN.

Anwender ohne jegliche Erfahrung dürfen die nachfolgend beschriebenen Verfahren nicht allein anhand dieser Angaben durchführen und müssen die erforderlichen Kenntnisse durch praktische Unterweisung erwerben. Informationen über Schulungskurse zur Vermittlung der sachgerechten Anwendung von elektrochirurgischen Generatoren und Zubehörteilen erhalten Sie telefonisch von CooperSurgical.

HINWEIS: Die beste anfängliche Wirkung wird dadurch erzielt, dass der Schneidedraht nur leicht in Kontakt mit dem Gewebe gebracht wird. Starker Druck kann zur Desikkation des Gewebes führen und den Beginn der Schneidewirkung hinauszögern.

Bei voraussichtlicher Anwendung anderer Ausgangsmodi müssen die Schritte in Abschnitt 6.1.3, 6.1.4 und 6.2 bei Bedarf wiederholt werden. Die für jeden Ausgangsmodus gewählten Ausgangsleistungen bleiben so lange erhalten, wie der elektrochirurgische Generator auf ON (Ein) geschaltet ist.

WICHTIG

Die erste Anwendung eines elektrochirurgischen Generators geht zu einem bestimmten Grad immer auch mit systematischem Ausprobieren einher. Dies trifft selbst dann zu, wenn innerhalb derselben Produktlinie eines Herstellers von Modellen mit Nummernscheibe auf digitale Anzeige gewechselt wird. Wie bei jedem anderen therapeutischen Produkt ist es sehr nützlich, vor der Anwendung von elektrochirurgischen Generatoren oder Methoden, die einem nicht vertraut sind, Versuche IN VITRO bzw. an Gewebeproben vom Tier durchzuführen.

Die Mikroprozessorsteuerung des elektrochirurgischen Generators wurde speziell für die bestmögliche Leistung von elektrochirurgischen Schlingenexzisionsverfahren entwickelt. Geduld und die Befolgung der Leitlinien werden den Anwender zu einer schnellen Vertrautheit mit den Leistungsmerkmalen des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000® verhelfen.

6.3 Thermische Wirkungen auf das mit Schlingenelektroden behandelte Gewebe

Zu den thermischen Wirkungen auf die Gewebeproben gehören u. a.:

1) Thermische Koagulationsverletzung der Zervix bis zu einem Drittel der Dicke des normalen Zervixepithels
2) Fragmentierung des Plattenepithels der Zervix aufgrund lang andauernder Exposition entlang der Exzisionsstelle, was zu einer lateralen Wärmedissipation führt
3) Partielle Koagulation des endozervikalen Epithels aufgrund lateraler Wärmestrahlung. Daher kann das Verfahren der elektrochirurgischen Schlingenexzision (LEEP) zu thermischen Wirkungen an der Peripherie des exzidierten Gewebes führen und eine histopathologische Interpretation erschweren oder nicht ermöglichen und daher eine akkurate Diagnosestellung unmöglich machen und ggf. den Bedarf nach weiterer Behandlung verschleiern.

Abschnitt 7 Vorsichtsmaßnahmen für die Elektrochirurgie

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Elektrochirurgie hängt stark von der Fähigkeit des Anwenders/Bedieners ab. Es ist wichtig, dass der Anwender/Bediener die Bedienungsanweisungen, die mit dem elektrochirurgischen Generator des CooperSurgical LEEP System 1000® geliefert werden, liest, versteht und befolgt und die Prinzipien und die Anwendungsweise von elektrochirurgischen Hochfrequenz-Systemen (HF-Systemen) gründlich versteht.

WARNHINWEIS: In der Elektrochirurgie wird Gewebe mit Hochfrequenzenergie geschnitten und koaguliert. Aufgrund der Funken- und Wärmebildung in Verbindung mit der Elektrochirurgie nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika oder anderen entzündlichen Gasen, in der Nähe von entzündlichen Flüssigkeiten oder mit oxidierenden Stoffen anwenden.

- Elektrochirurgische Verfahren NICHT in Anwesenheit von entzündlichen Gasen, entzündlichen Flüssigkeiten oder entzündlichen Objekten in mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid (N_2O, Lachgas) angereicherter Atmosphäre oder in Anwesenheit anderer oxidierender Mittel durchführen.
- Eine Akkumulation von Sauerstoff, Distickstoffoxid (N_2O) und entzündlichen Gasen unter Operationstüchern oder innerhalb der Zone, in der die elektrochirurgische Operation durchgeführt wird, sollte verhindert werden. Darüber hinaus sollte bei Thorax- oder Kopfoperationen eine solche Ansammlung vermieden werden, sofern diese Gase nicht vorher sicher abgesaugt werden können.
- Vor und während der elektrochirurgischen Operation sicherstellen, dass alle Sauerstoffanschlüsse leckfrei sind.
- Eine elektrochirurgische Operation NICHT in Anwesenheit von natürlich vorkommenden entzündlichen Gasen durchführen, die sich in Körperhöhlen (z. B. Darm) ansammeln können.
- Eine elektrochirurgische Operation NICHT in Anwesenheit von entzündlichen Flüssigkeiten (z. B. hautvorbereitende Mittel) durchführen. Die Ansammlung von entzündlichen Flüssigkeiten in der Nähe der elektrochirurgischen Operationsstelle oder in Körperhöhlen des menschlichen Körpers (z. B. Bauchnabel oder Vagina) verhindern.

- Die elektrochirurgischen Aktivelektroden NICHT in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien (z. B. Baumwolle, Wolle oder Gaze) platzieren. Die Aktivelektrode wird bei Betrieb heiß und kann Feuer verursachen.
- Die Hochfrequenzwellen können den elektrischen Schaltkreis von Herzschrittmachern stören. Um das Risiko zu reduzieren, die Rückflusselektrode des Patienten so nah wie möglich an die Behandlungsstelle bringen und gewährleisten, dass der Stromweg zwischen der Operationsstelle und der Rückflusselektrode so weit wie möglich vom Herzen entfernt liegt. Bei gynäkologischen Verfahren die Rückflusselektrode auf dem Oberschenkel oder unter dem Gesäß der Patientin anbringen. **Während der Operation Patienten mit Herzschrittmacher immer überwachen.** In Zweifelsfällen den Hersteller des Herzschrittmachers und/oder die Abteilung für Kardiologie zu Rate ziehen.
- Bei Leistungsabfall das System abschalten.
- Es besteht die Möglichkeit, dass bei Betrieb des elektrochirurgischen Systems durch die Hochfrequenz andere medizinische Geräte gestört werden. Um Störungen zu reduzieren, das Gerät von anderen Geräten getrennt aufstellen, verschiedene, krankenhausgerecht geerdete Steckdosen benutzen, den Kontakt zwischen Kabeln vermeiden und, wo möglich, abgeschirmte Geräte verwenden.
- Die Ausgangsleistung sollte auf die niedrigste Stufe eingestellt werden, mit der das Verfahren erfolgreich durchgeführt werden kann. Es sollte auf die folgenden empfohlenen Einstellungen der Ausgangsleistung für die Elektroden des LEEP System 1000® von CooperSurgical Bezug genommen werden.

Empfohlene Einstellungen der Stromleistung (in Watt) für die Elektroden des LEEP System 1000® von CooperSurgical

Zubehörteile	Abmessung			Kugel-elektroden	Nadel-elektroden	
	1,0	1,5	2,0		Makro	Mikro
CUT (glatter Schnitt)*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND (verschorfter Schnitt)	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG (Koagulation)	—	—	—	40–56+	30–36	—

HINWEIS

* Wenn der Modus „Cut“ gewünscht wird, sollten die empfohlenen Einstellungen für den Modus „Blend“ gewählt werden.

\+ Die Leistungseinstellung kann auf über 56 erhöht werden, um Blutungsstellen bei Bedarf zu koagulieren.

Empfehlungen für die Stromleistung für den Fischer Cone Biopsy Excisor™

Artikel-nummer	Abmessung	Stromleistung	Artikel-nummer	Abmessung	Stromleistung
900-150	klein	30-35 Watt	**900-152**	groß	45-50 Watt
900-151	mittelgroß	40-45 Watt	**900-157**	klein und breit	40-45 Watt
900-154	mittel verlängert	40-45 Watt	**900-158**	klein und breit verlängert	40-45 Watt
900-155	groß und oberflächlich	40-45 Watt			

Die oberen Einstellungen dienen nur als Referenz und können je nach den spezifischen Situationen und der Erfahrung des Bedieners verändert werden.

- Haut-an-Haut-Kontakt, zum Beispiel zwischen Arm und Körper des Patienten, sollte vermieden werden, indem eine angemessene Trennvorrichtung (z. B. Trockengaze, ca. 5 bis 8 cm dick) dazwischen gelegt wird. Dadurch werden potenzielle Verbrennungen an diesen Stellen reduziert.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Geräten zur Überwachung, zur Stimulation und für bildgebende Verfahren bzw. von ähnlichen Geräten während der elektrochirurgischen Operation müssen die Überwachungselektroden so weit entfernt wie möglich von der elektrochirurgischen Operationsstelle und der Rückflusselektrode platziert werden. Die Rückflusselektrode nahe der elektrochirurgischen Operationsstelle positionieren; z. B. bei Behandlung der Zervix auf den Oberschenkel. **HINWEIS:** Keine Nadelelektroden für die Überwachung verwenden.

- Das Stromkabel des elektrochirurgischen Generators muss an einen vorschriftsmäßig geerdeten Stecker angeschlossen werden. Keine Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker verwenden.
- Die Verbindungskabel zu den elektrochirurgischen Elektroden so platzieren, dass sie nicht in Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln kommen oder sich kreuzen.
- Metallobjekte vom Patienten entfernen: z. B. Ringe, Ketten
- Von CooperSurgical geliefertes Zubehör verwenden; es ist spezifisch für die Workstation des LEEP System 1000 ausgelegt.
- Altes oder abgenutztes Zubehör nicht verwenden.
- Konstellationen mit Hochfrequenz-Ausgangsleistungen vermeiden, bei denen die maximale Nennspannung die Nennspannung der Zubehörteile übersteigen kann.
- Bei chirurgischen Verfahren, bei denen die Hochfrequenzspannung durch Körperteile mit einer kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, ist die Verwendung bipolarer Verfahren ggf. wünschenswert, um ungewollte Gewebeschädigungen zu vermeiden.
- Eine scheinbar geringe Ausgangsleistung oder Funktionsstörungen bei chirurgischer Hochfrequenzausrüstung unter normalen Betriebsbedingungen könnten ein Hinweis auf eine fehlerhafte Anwendung der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt in deren Verbindungen sein. In diesem Fall sollte die Anwendung der Neutralelektrode und deren Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung ausgewählt wird.
- Das Zubehör, einschließlich Elektrodenkabel und sämtliches endoskopisch verwendete Zubehör, regelmäßig auf mögliche Beschädigungen untersuchen.
- Funktionsstörungen bei chirurgischer Hochfrequenzausrüstung können zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.

<u>Vorsichtsmaßnahmen beim Zubehör</u>

- Die Nennspannungen der Zubehörteile sollten als Flüsse bestimmt werden, wobei für jeden Hochfrequenzchirurgie-Modus die maximale Nennspannung verwendet wird:
  - > In Situationen, in denen die MAXIMALE NENNSPANNUNG weniger als oder gleich 1600 V beträgt, sollten die ANGESCHLOSSENEN GERÄTE und das AKTIVE ZUBEHÖR so gewählt werden, dass die NENNSPANNUNG DER ZUBEHÖRTEILE der MAXIMALEN NENNSPANNUNG entspricht oder darüber liegt.
  - > ANGESCHLOSSENE GERÄTE und AKTIVES Zubehör sollten so ausgewählt werden, dass die NENNSPANNUNG DER ZUBEHÖRTEILE ≥ der MAXIMALEN NENNSPANNUNG ist, wenn die kleinere Variable y [siehe unten] oder die Zahl 6 ≤ dem SCHEITELFAKTOR für den jeweiligen Hochfrequenz-CHIRURGIE-MODUS ist.
  - > Wenn die MAXIMALE NENNSPANNUNG (U_{max}) > 1600 V und der SCHEITELFAKTOR < als die unten ermittelte Variable y ist, weist das darauf hin, dass sämtliche in dem entsprechenden Modus oder diesen Einstellungen verwendeten ANGESCHLOSSENEN GERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR so festgelegt werden müssen, dass sie der tatsächlichen Spannung in Verbindung mit dem SCHEITELFAKTOR standhalten.

$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [Volt]}}{600 \text{ [Volt]}}$$

- Anforderungen an die Rückflusselektrode (Neutralelektrode):
  - » Neutralelektrode zum Einmalgebrauch für Erwachsene
  - » Schaumstoffelektrode, selbsthaftend
  - » Zweileiterdraht-Anschluss zur Durchgangsüberwachung
  - » Nur für den Einmalgebrauch
  - » Mindestfläche des Gels etwa 123 cm² (19 square inch)
- Anforderungen an den Stift für die elektrochirurgische Einheit:
  - » Einmalgebrauch
  - » Fußschalter eingeschaltet
  - » Crimp-Leitungsverbinder des elektrochirurgischen Generators
  - » IEC 60601-2-2 konform

Abschnitt 8 KH1000A Zubehör

HINWEIS: Nur authentisches Zubehör von CooperSurgical KH1000A (Rückflusselektroden, Stifte, Elektroden und Verbrauchsmaterialien für den Rauchabsauger) verwenden, um eine optimale Systemleistung und Patientensicherheit zu gewährleisten. Der Einsatz von Zubehör, das nicht von CooperSurgical zugelassen wurde oder nicht authentisch ist, wird nicht empfohlen. Auch wurde nicht geprüft und verifiziert, ob solches Zubehör dem Sicherheits- und Leistungsniveau von authentischem Zubehör von CooperSurgical entspricht. Eine Liste derzeitiger authentischer KH1000A-Zubehörteile erhalten Sie bei CooperSurgical.

Abschnitt 9 Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen und Wartung

9.1 Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000®

Die folgenden Sicherheitsüberprüfungen müssen mindestens alle 24 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über ausreichende Schulung, praktische Erfahrung sowie ausreichendes Wissen zur Durchführung dieser Tests verfügt.

- Gerät und Zubehör auf mechanische und funktionale Schäden untersuchen.
- Die entsprechenden Sicherheitsetiketten auf Lesbarkeit überprüfen.
- Die Sicherung auf Konformität mit Nennstrom und Abschaltcharakteristik überprüfen.
- Akustische und visuelle Alarmsignale/Anzeigen überprüfen.
- Überprüfen, dass das Gerät ordnungsgemäß und wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert.
- Überprüfen, dass der Stromkreis der angeschlossenen Teile ausgeschaltet wird, wenn die Neutralelektrode abgetrennt wird.
- Widerstand der Schutzerdung nach IEC 601-1/1988 testen: Grenzwert 0,2 Ohm.
- Überprüfen, dass die Ausgangsleistung innerhalb der Toleranzwerte liegt im Vergleich zur Ausgangseinstellung bei einer spezifizierten Ausgangslast.
- Überprüfen, dass die Ausgangsleistung bei voller und halber Leistungseinstellung innerhalb ± 20 % des Nennwerts bei verschiedenen Ausgangslasten liegt, wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben.
- Den Gehäuseleckstrom nach IEC 601-1/1988 testen: Grenzwert 100 µA.
- Den Leckstrom nach IEC 601-1/1988 testen: Grenzwert 100 µA (BF).
- Den Patienten-Leckstrom unter einer einzelnen Fehlerbedingung mit einer Versorgungsspannung am angeschlossenen Teil nach IEC 601-1/1988 testen: Grenzwert: 5 mA (BF).

Der Leckstrom darf den Grenzwert niemals überschreiten. Die Daten in ein Geräte-Protokoll aufzeichnen. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder einen der o.a. Tests nicht besteht, muss das Gerät repariert werden.

9.2 Rauchabsauger

Während des Normalbetriebs sind keine Wartungsmaßnahmen erforderlich. Es muss lediglich sichergestellt werden, dass um den Rauchabsauger herum ausreichend Platz zur Verfügung steht, damit ein ungehinderter Luftstrom und eine angemessene Kühlung möglich sind.

VORSICHT

Sicherstellen, dass der Rauchabsauger jeweils nicht länger als 15 Minuten lang betrieben wird.
Den Rauchabsauger jeweils mindestens 15 Minuten lang abkühlen lassen, bevor er wieder eingeschaltet wird.

Abschnitt 10 Sicherheitsschaltung

Der elektrochirurgische Generator ist mit zwei Sicherheitsschaltungen ausgestattet. Die erste Schaltung überprüft den Anschluss der neutralen Patientenplatte. Die zweite Schaltung schaltet den Strom im Fall einer inneren Störung ab. Beim Einschalten des elektrochirurgischen Generators über das Fußpedal wird die Leistungsabgabe gestoppt, wenn die ausgewählte Leistung überschritten wird. Gleichzeitig wird ein akustischer Alarmton ausgegeben, der dem Alarmton der Patientenplatte ähnelt, jedoch eine höhere Frequenz hat.

Abschnitt 11 Praktische Hinweise

Für eine optimale Leistung beim Betrieb der elektrochirurgischen Einheit muss die Aktivelektrode sauber gehalten werden und es muss die geringstmögliche erforderliche Leistungseinstellung gewählt werden. Es können Funken oder eine oberflächliche Gewebekarbonisierung auftreten und die abgegebene Leistung fällt aufgrund der durch die Gewebeverkohlung erfolgten elektrischen Isolierung möglicherweise ab.

Eine zu hohe Leistungseinstellung führt zu einem kürzeren chirurgischen Verfahren, kann jedoch Entladungen und/oder oberflächliche Karbonisierung, Funkenbildung, Bögen usw. verursachen.

Abschnitt 12 Reinigung des elektrochirurgischen Generators des LEEP System 1000® und des Rauchabsaugers

Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000: Der elektrochirurgische Generator kann mit milder Seifenlösung gereinigt werden, jedoch muss sichergestellt werden, dass keine Flüssigkeit in das System eindringt. Trocken wischen.

Rauchabsauger: Die Außenseite des Rauchabsaugers kann bei Bedarf mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten (nicht nassen) weichen Tuch gereinigt werden. Darauf achten, dass, genau wie beim elektrochirurgischen Generator, keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangt.

Abschnitt 13 Problembehebung

Bei Störungen während des SELBSTTESTS wird auf dem Display einer der nachfolgenden Fehlercodes angezeigt:

ALARMSIGNALE

PROBLEM	AKUSTISCHES SIGNAL	ANZEIGE
RAM-Speicher (während der Selbsttestphase)	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er0“
EPROM-Speicher (während der Selbsttestphase)	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er1“
Signalmodulation (während der Selbsttestphase)	1 kHz 200 ms EIN 250 ms AUS	„Er2“
Signalmodulation (während der Aktivierungsphase)	1 kHz 40 ms EIN 60 ms AUS	„Er2“
Spannungsversorgung (während der Selbsttestphase)	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er3“
Spannungsversorgung (während der Aktivierungsphase)	1 kHz 40 ms EIN 60 ms AUS	„Er3“
Ausgangsleistung (während der Aktivierungsphase)	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er5“
Fußpedal-Stromkreis (während der Selbsttestphase)	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er6“
Spannungsversorgung Microcontroller	1 kHz 100 ms EIN 250 ms AUS	„Er7“
Neutralelektrode	1 kHz 80 ms EIN 125 ms AUS	„nP“ und rote Leuchte

A. Wenn nach Abschluss des Selbsttests auf dem elektrochirurgischen Generator Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 oder Er7 angezeigt wird, muss dieser zur Reparatur an CooperSurgical zurückgegeben werden (siehe Abschnitt 15).

B. Wenn nach Abschluss des Selbsttests, oder bei Funktionsstörung des elektrochirurgischen Generators davor, nP auf der Anzeige angezeigt wird und die rote Warnleuchte leuchtet, muss überprüft werden, ob die neutrale Patientenplatte ordnungsgemäß an den elektrochirurgischen Generator angeschlossen wurde.

C. Wenn das System nach richtiger Systemeinstellung nicht funktioniert, unregelmäßig funktioniert oder nach einigen Sekunden aufhört zu funktionieren (ohne einen akustischen Alarm abzugeben), den richtigen Anschluss des Pedals und dessen Zustand überprüfen. Das Pedal ist pneumatisch, daher kann selbst ein kleines Leck die Leistung beeinträchtigen.

Wie folgt vorgehen:

1. Das Gewinde des Fußpedalsteckers festziehen.
2. Dann das Pedal mehrfach stark durchdrücken, um mögliche Brüche in den Schläuchen oder im Pedal zu erkennen.

D. Wenn der elektrochirurgische Generator bei richtigem Anschluss eine geringere Ausgangsleistung abgibt als normalerweise, Folgendes überprüfen:

1. Vollständiger Kontakt der neutralen Patientenplatte (siehe Abschnitte über die neutrale Platte).
2. Zustand der Aktivelektroden (siehe „Abschnitt 10, Praktische Hinweise“).
3. Den Zustand des Handstücks (Kabelunversehrtheit, Elektrodenkontakt im Handstück und Konnektor) durch Bewegen des Kabels und des Konnektors und der Elektrode, um mögliche Brüche und schlechten Kontakt in der Gerätebuchse zu erkennen.

E. Der elektrochirurgische Generator hat einen Übertemperaturschutz, der beim Überschreiten der inneren Betriebstemperatur über die Sicherheitsgrenzwerte ein Abschalten des Geräts bewirkt. Sollte der elektrochirurgische Generator ohne Abgabe eines Alarms plötzlich nicht mehr funktionieren, sicherstellen, dass das System ausreichend belüftet wird und dass das empfohlene Tastverhältnis von 10/30 Sekunden nicht überschritten wurde. Sollte der Übertemperaturschutz unter normalen Betriebsbedingungen aktiviert worden sein, muss der elektrochirurgische Generator zur Reparatur an CooperSurgical zurückgegeben werden (siehe Abschnitt 15).

Abschnitt 14 Zubehör

HINWEIS: Nur authentisches Zubehör von CooperSurgical KH1000A (Rückflusselektroden, Stifte, Elektroden und Verbrauchsmaterialien für den Rauchabsauger) verwenden, um eine optimale Systemleistung und Patientensicherheit zu gewährleisten. Der Einsatz von Zubehör, das nicht von CooperSurgical zugelassen wurde oder nicht authentisch ist, wird nicht empfohlen. Auch wurde nicht geprüft und verifiziert, ob solches Zubehör dem Sicherheits- und Leistungsniveau von authentischem Zubehör von CooperSurgical entspricht. Eine Liste derzeitiger authentischer KH1000A-Zubehörteile erhalten Sie bei CooperSurgical.

Abschnitt 15 Haftungserklärung

CooperSurgical garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Workstation des LEEP System 1000® nur dann, wenn Installation, Neukalibrierungen und Reparaturen von autorisiertem Personal von CooperSurgical durchgeführt werden und diese in Übereinstimmung mit den gegebenen Anweisungen in einer Umgebung angewendet wird, die alle IEC-Anforderungen erfüllt.

Abschnitt 16 Garantie

CooperSurgical, Inc. gewährleistet für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum, dass die Workstation des LEEP System 1000 (das „Produkt“) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Falls das Produkt während dieser einjährigen Garantie aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers betriebsunfähig wird, wird CooperSurgical das Produkt nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Diese beschränkte Garantie deckt keinen Produktersatz bzw. keine Reparaturdienste für Schäden ab, die durch unsachgemäße Installation, geräteexterne elektrische Störung, Unfall, Katastrophen, Betrieb des Geräts für andere Zwecke als die im Handbuch beschriebenen oder angegebenen, Fahrlässigkeit, Veränderungen, Wartung oder Reparatur durch Personal, das nicht von CooperSurgical autorisiert wurde, oder die durch normale Abnutzung entstanden sind und gilt nicht für Einweggegenstände bzw. -komponenten oder Gegenstände bzw. Komponenten für den einmaligen bzw. begrenzten Gebrauch. Das einzige und ausschließliche Recht unter dieser beschränkten Garantie besteht in der Reparatur oder dem Ersatz, wie es hier erwähnt wurde.

Die vorhergehende beschränkte Garantie stellt die einzige von CooperSurgical abgegebene Garantieerklärung in Bezug auf das Produkt sowie aller seiner Einzelteile dar und gilt anstelle aller anderen Garantien von CooperSurgical in Bezug auf das Produkt. COOPERSURGICAL BIETET KEINERLEI ANDERE GEWÄHRLEISTUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, HINSICHTLICH DES PRODUKTS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR DIE MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FUR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST COOPERSURGICAL HAFTBAR FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS DEM BETRIEBSVERLUST DES PRODUKTS ERGEBEN ODER AUS ANDEREN NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, AUCH DANN NICHT, WENN COOPERSURGICAL IM VORAUS VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WIRD.

Keine anderen Personen, Auftragnehmer, Händler oder Unternehmen sind dazu berechtigt, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie zu ändern oder zu modifizieren.

Abschnitt 17 Wartung und Reparatur

Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000®: Keine Teile, die vom Kunden gewartet werden müssen

Rauchabsauger: Keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen (außer Filterwechsel bei Bedarf)

LEEP Wagen: Keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen

Nur CooperSurgical Inc. ist für Wartungs- und Reparaturarbeiten am elektrochirurgischen Generator bzw. am Rauchabsauger befugt. Wenn Reparaturen außerhalb des Betriebs durchgeführt werden, wird die Garantie ungültig. CooperSurgical ist nicht für Verletzungen verantwortlich, die aus Reparaturen resultieren, die von anderen Personen oder Organisationen vorgenommen wurden, die von CooperSurgical, Inc. nicht zertifiziert wurden. Wenn eine Reparatur erforderlich ist, muss die Ausrüstung *keimfrei gemacht* und sorgfältig in einem Schutzkarton verpackt werden, bevor sie an das Werk zurückgegeben wird.

Der Sendung ist eine Mitteilung beizufügen, die folgende Informationen enthält:

- Kunden- und Kontaktinformationen auf dem Formular zur Genehmigung der Reparatur (Repair Authorization Form) (bitte von der Website von CooperSurgical herunterladen) oder auf Briefpapier mit Briefkopf des Unternehmens
- Art des Problems
- Beschreibung des zurückgeschickten Artikels
- Seriennummer (falls zutreffend)

Die Versandkosten müssen im Voraus bezahlt werden. Nachnahmesendungen werden nicht akzeptiert. Karton schicken an:

CooperSurgical, Inc.
Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (203) 601-5200 • +1 (800) 444-8456
Fax: +1 (203) 601-4743

Abschnitt 18 Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000® – EMV-Konformität

- MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und die Installation und Inbetriebnahme muss entsprechend den EMV-Informationen in der BEGLEITDOKUMENTATION erfolgen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinträchtigen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung

Der CooperSurgical elektrochirurgische Generator ist zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical elektrochirurgischen Generators muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	CooperSurgical elektrochirurgische Generatoren verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher ist die HF-Strahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie sich störend auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte auswirkt.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	CooperSurgical elektrochirurgische Generatoren sind zum Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Einrichtungen und in Einrichtungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der elektrochirurgische Generator ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Endverbraucher des elektrochirurgischen Generators muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störungsgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungs-leitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzleistung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzleistung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter-brechungen und Spannungs-schwankungen bei den Strom-versorgungs-eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95 % Einbruch der U_T*) für 0,5 Zyklen 40 % U_T* (60 % Einbruch der U_T*) für 5 Zyklen 70 % U_T* (30 % Einbruch der U_T*) für 25 Zyklen < 5 % U_T* (> 95 % Einbruch der U_T*) für 5 Sekunden	< 5 % U_T* (> 95 % Einbruch der U_T*) für 0,5 Zyklen 40 % U_T* (60 % Einbruch der U_T*) für 5 Zyklen 70 % U_T* (30 % Einbruch der U_T*) für 25 Zyklen < 5 % U_T* (> 95 % Einbruch der U_T*) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzleistung sollte einer typischen Geschäfts- oder Kranken-hausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des elektrochirurgischen Generators einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfall benötigt, wird empfohlen, den elektrochirurgischen Generator über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei einer Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblich sind, entsprechen.

* U_T ist die AC-Netzspannung vor Applikation des Prüfpegels.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in geringerem Abstand zum elektrochirurgischen Generator, einschließlich Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sende-herstellers und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] bei allen Frequenzen geringer als der Konformitätspegel[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung magnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung und Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Stärke am Standort der Workstation des LEEP System 1000® den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der elektrochirurgische Generator hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung der Workstation des LEEP System 1000.

b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem elektrochirurgischen Generator des LEEP System 1000®.

Der elektrochirurgische Generator ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des elektrochirurgischen Generators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen dadurch beitragen, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem elektrochirurgischen Generator einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen.

Maximale Nennleistung des Senders **Watt**	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz** **Meter**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,1167**	**0,1167**	**0,2333**
0,1	**0,3689**	**0,3689**	**0,7379**
1	**1,1667**	**1,1667**	**2,3333**
10	**3,6894**	**3,6894**	**7,3789**
100	**11,667**	**11,667**	**23,333**

Für Sender, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die auf die Frequenz des Senders zutrifft, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Sendeherstellers ist.

Für den elektrochirurgischen Generator
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung magnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Abschnitt 19 Technische Daten

19.1 Elektrische Daten – Workstation des LEEP System 1000®

EINGANGSSPANNUNG . . . . 190 –250 V AC, 50 Hz
STROMSTÄRKE . . . . 3,0 Ampere max.
SICHERUNGEN . . . . 8,0 Ampere, 250 V, T-Typ
BETRIEBSFREQUENZ . . . . 450 kHz
AUSGANGSLEISTUNG . . . . 100 Watt RMS (500 Ohm)
TASTVERHÄLTNIS . . . . Intermittierend 10/30 Sekunden
NIEDRIGFREQUENZ-LECKSTRÖME . . . . Weniger als 50 Mikroampere
NETZKABEL . . . . Verschiedene
GEWICHT . . . . Etwa 44 kg

19.2 Allgemeine technische Daten – Elektrochirurgischer Generator des LEEP System 1000®

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

(Gebrauch)

UMGEBUNGSTEMPERATUR . . . . zwischen 10 °C und 45 °C
RELATIVE FEUCHTIGKEIT . . . . zwischen 30 % und 75 %

(Versand und Lagerung)

UMGEBUNGSTEMPERATUR . . . . zwischen -40 °C und 70 °C
RELATIVE FEUCHTIGKEIT . . . . zwischen 10 % und 100 %

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN – Elektrochirurgischer Generator

ABMESSUNGEN . . . . 330 mm breit x 356 mm tief x 184 mm hoch
GEWICHT . . . . 14 kg

ELEKTROCHIRURGISCHER AUSGANG

HF-AUSGANGSFREQUENZ . . . . 450 kHz

HF-AUSGANGSLEISTUNG:		Volt Spitze-Spitze maximal (offener Stromkreis)	Tast-verhältnis	Scheitel-faktor
CUT	0-100 Watt RMS*	830	—-	1,4
BLEND	0-100 Watt RMS*	1200	60 %	2,0
COAG	0-80 Watt RMS*	3800	10 %	5,5

*Stabil bis > 800 Ohm (Kalibrierung bei 500 Ohm)

HF-ISOLIERUNG . . . . Weniger als 150 Milliampere bei 200 Ohm
KLASSIFIKATION . . . . I-Typ BF
AUSGANGSSTUFE . . . . Erdfreier Ausgang. Schutz gegen die Wirkungen des Defibrillators.
ARBEITSMODUS . . . . Unterbrochenes maximales Tastverhältnis: 10/30 s
KÜHLUNG . . . . Konvektionskühlung ohne Lüfter
STEUERUNG . . . . Betrieb des Fußpedals (pneumatisch) mit akustischen Signalen und Modus-Leuchten

AKUSTISCHE SIGNALE UND BETRIEBS- UND ALARMLEUCHTEN:

NETZSPANNUNG . . . . Grünes Licht

ALARM, DURCHFLUSSMONITOR FÜR
DIE PATIENTENPLATTE . . . . Unterbrochenes akustisches Signal mit niedriger Tonhöhe – rotes Licht 5

ALARM, AUSGANGSLEISTUNG . . . . Unterbrochenes akustisches Signal mit höherer Tonhöhe

MODUS „CUT“ UND „BLEND“ . . . . Akustisches Signal mit geringer Tonhöhe – gelbes Licht 7

MODUS „COAGULATION“ . . . . Akustisches Signal mit hoher Tonhöhe – blaues Licht 6

HINWEIS: Änderungen der Spezifikationen vorbehalten.

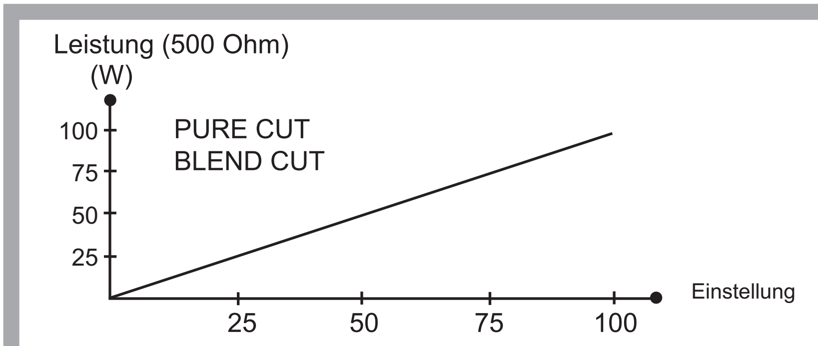
AUSGANGSLEISTUNG BEI 500 OHM:

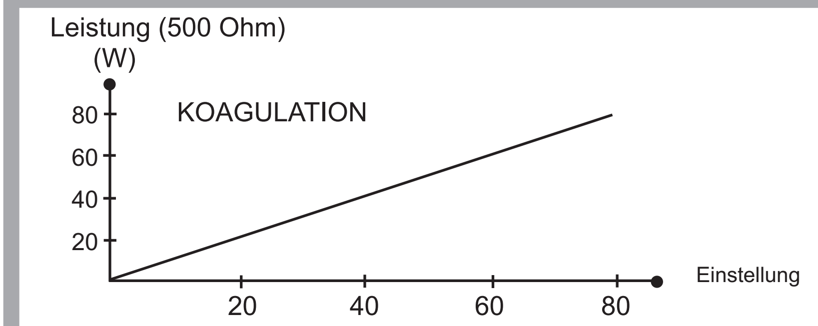
Pure Cut (glatter Schnitt)
100 W RMS (offener Stromkreis 830 V Spitze-Spitze; Scheitelfaktor 1,43)
Wellenform: sinusförmig bei 450 kHz

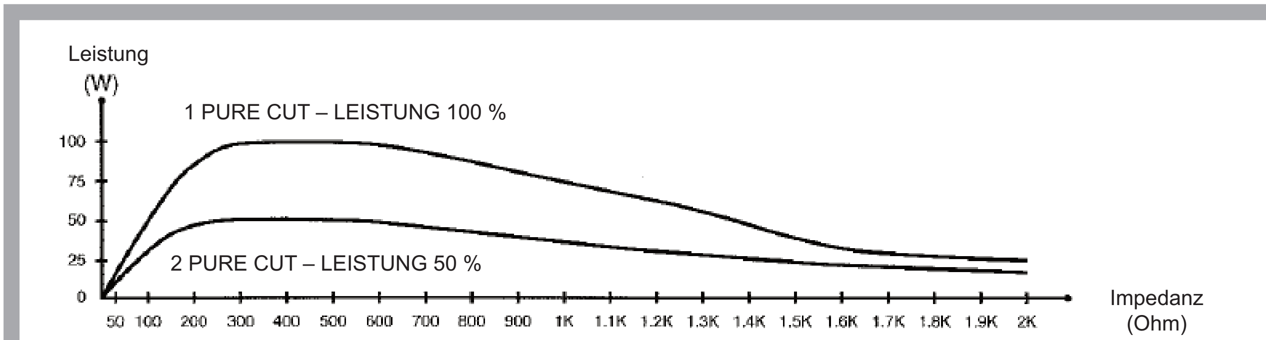
Blend Cut (verschorfter Schnitt)
100 W RMS (offener Stromkreis 1200 V Spitze-Spitze; Scheitelfaktor 2)
Wellenform: sinusförmig bei 450 kHz
Tastverhältnis: 60 %

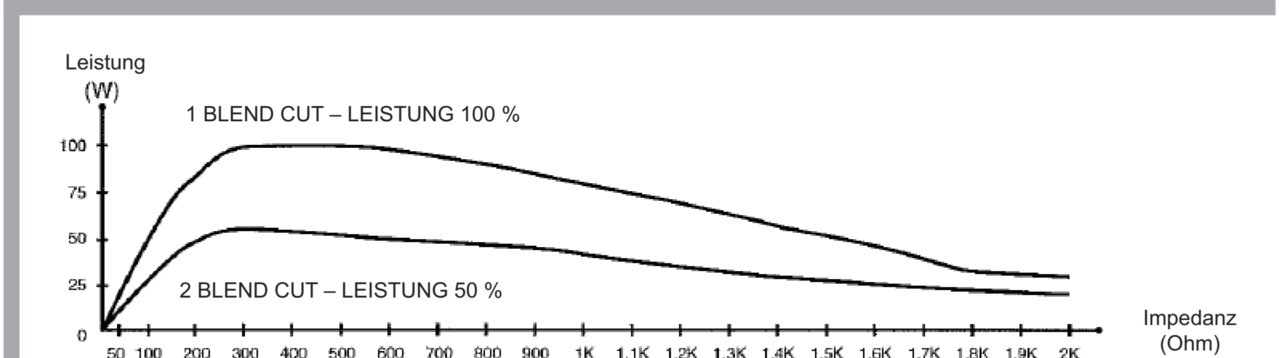
Koagulation
80 W RMS (offener Stromkreis 3800 V Spitze-Spitze; Scheitelfaktor 5,5)
Wellenform: sinusförmig bei 450 kHz
Tastverhältnis: 10 %

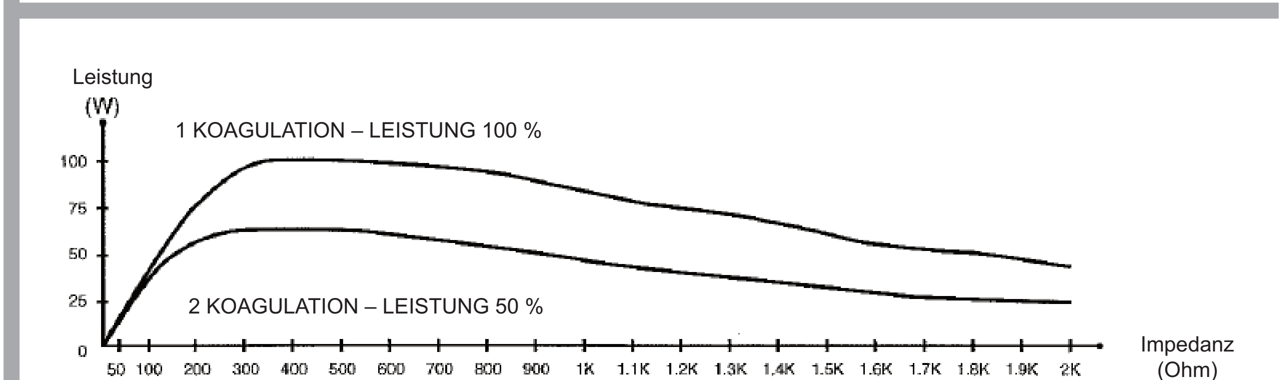
Diagramme der Ausgangsleistung nach PAR.6.8.3 (IEC 601-2-2)
Toleranz: 20 % nach PAR.50.2 (IEC 601-2-2)











19.3 Rauchabsauger

EINGANGSSPANNUNG . . . . 93 – 120 V AC, 50 Hz

STROMSTÄRKE . . . . 3,15 Ampere

SICHERUNGEN . . . . 6,25 Ampere, 250 V, T-Typ

ABMESSUNGEN . . . . 216 mm breit x 229 mm tief x 559 mm hoch

GEWICHT . . . . 11 kg

LUFTSTROM . . . . mindestens 35 CFM bei Maximaleinstellung

FILTER . . . . Vorfilter, Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und hydrophober ULPA-Filter mit einer Effizienz von 99,999 % für Mikropartikel von 0,014 Mikrometern*

*Auf der Grundlage von Standard-CNC-Prüfungen

19.4 LEEP Wagen

ABMESSUNGEN . . . . 356 mm breit x 584 mm tief x 940 mm hoch

GEWICHT . . . . 20 kg

Abschnitt 20 Symbole

REF — Nachbestellnummer

SN — Seriennummer

ACHTUNG:
Siehe Gebrauchsanleitung

Zerbrechlich

Trocken halten

Diese Seite nach oben

Vorsicht, Stromschlaggefahr

CLASSIFIED C UL US 6D33 — Medizinische Geräte IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND DIE GEFAHR MECHANISCHER EINWIRKUNGEN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1 UND CAN/CSA C22.2 Nr.601.1

SYMBOL DEFIBRILLATORSICHER = gibt an, dass das Gerät nicht beschädigt wird, wenn der Defibrillator aktiv ist.

AUSRÜSTUNGSTYP = Dem Ausrüstungstyp nach handelt es sich um ein Gerät des Typs B mit einem angeschlossenen Teil des Typs F.
Ausrüstungen vom **Typ B** sind Geräte, die einen bestimmten Grad an Schutz vor Stromschlag bieten, insbesondere in Bezug auf:

- den zulässigen Leckstrom
- Zuverlässigkeit der Schutzleiterverbindung

Typ F = Isoliertes angeschlossenes Teil. Das angeschlossene Teil ist von allen anderen Teilen der Ausrüstung soweit isoliert, dass der zulässige Patienten-Leckstrom unter einer einzelnen Fehlerbedingung nicht überschritten wird, wenn zwischen dem angeschlossenen Teil und der Erde eine Spannung angelegt wird, die 1,1 Mal so hoch ist wie die höchste Netznennspannung.

F — **SYMBOL FÜR ANGESCHLOSSENES TEIL** = Die Elektrode ist von anderen Teilen der Ausrüstung isoliert.

RX ONLY — **VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

NOTIZEN

Estación de trabajo LEEP System 1000®, 220 V CA

Modelo KH1000A



Manual de funcionamiento

(Español)

37864 • Rev. A • 4/13

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente

Estación de trabajo LEEP System 1000®, 220 V CA
Modelo KH1000A

Índice

Índice (continuación)

Sección	Contenido	Página

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

Sección 1 Descripción

1.1 Introducción

Felicidades por la adquisición de la estación de trabajo LEEP System 1000®, que incluye los siguientes componentes:

Estación de trabajo LEEP System 1000, 220 V CA (Modelo KH1000A)			Accesorios (filtros, tubos, etc.)
Generador electroquirúrgico LEEP System 1000®, 220 V CA	Extractor de humos 220 V CA	Carro LEEP	

Antes de poder usar este equipo, debe montar el generador electroquirúrgico LEEP System 1000 y el extractor de humos en el carro LEEP. Consulte las instrucciones de desembalaje y montaje en la sección 2.

1.2 Descripción del extractor de humos

El sistema de filtración de aire y extractor de humos de tres etapas de CooperSurgical se utiliza para eliminar la columna de partículas atmosféricas producida durante las intervenciones ambulatorias y quirúrgicas, y presenta las siguientes características:

- Bajo nivel de ruido
- Triple filtración de aire que proporciona un nivel de eficiencia del 99,999 % para 0,014 micrómetros. Esto incluye un filtro previo, un filtro de carbón vegetal para la eliminación de malos olores y un último filtro de seguridad colocado después del filtro de carbón vegetal
- Flujo de aire ajustable en altura para la captación eficaz de la columna
- Prácticamente no requiere mantenimiento
- Se acopla fácilmente a la estación de trabajo LEEP System 1000 de CooperSurgical

1.3 Descripción del generador electroquirúrgico LEEP System 1000

El generador electroquirúrgico presenta las siguientes características:

- Monitor con salida de corriente aislada y LED situado en la parte frontal para la selección precisa de corriente, administración y facilidad de uso
- La membrana de la placa frontal empotrada facilita el uso y limpieza
- Controlado por microprocesador para una mayor precisión, exactitud, capacidad de reproducción y seguridad
- Permite seleccionar formas de onda de CORTE, COMBINADO y COAG para ajustarse a sutiles diferencias en la técnica y el rendimiento del electrodo
- Pedal neumático para máxima seguridad
- Las funciones de seguridad audibles incluyen diferentes tonos para cada ajuste de funcionamiento
- El mecanismo de autodiagnóstico automático garantiza un funcionamiento preciso del sistema
- Controles del extractor de humos integrados

1.4 Descripción del carro LEEP

Ventajas de este tipo de carro:

- Mayor movilidad y funcionalidad para transportar el generador electroquirúrgico y el extractor de humos conjuntamente
- Diseñado para funcionar en salas de reconocimiento pequeñas
- Las ruedas orientables de gran resistencia aseguran su fácil movilidad
- Cómodos estantes de almacenamiento interior
- Diseño elegante para centros médicos modernos

Sección 2 Desembalaje y montaje

Localice las tres cajas del producto.

2.1 Desembalaje del carro LEEP (caja Nº 1)

Debe procederse con mucho cuidado al vaciar la caja de cartón que contiene el carro. Debe apoyarse la caja por su lado correcto (siguiendo las marcas que indican en el cartón la cara que va hacia arriba) y sacar el carro rodándolo. Oriente la caja como se muestra en la fotografía A.

PRECAUCIÓN: NO SAQUE EL CARRO DE LA CAJA DE EMBALAJE TIRANDO DE SUS ASAS HACIA ARRIBA. LAS ASAS NO ESTÁN DISEÑADAS PARA SOPORTAR TODO EL PESO DEL CARRO.

1. Una vez retirado el carro de la caja de embalaje, bloquee las dos ruedas orientables delanteras.
2. A continuación, instale el extractor de humos.



Fotografía A

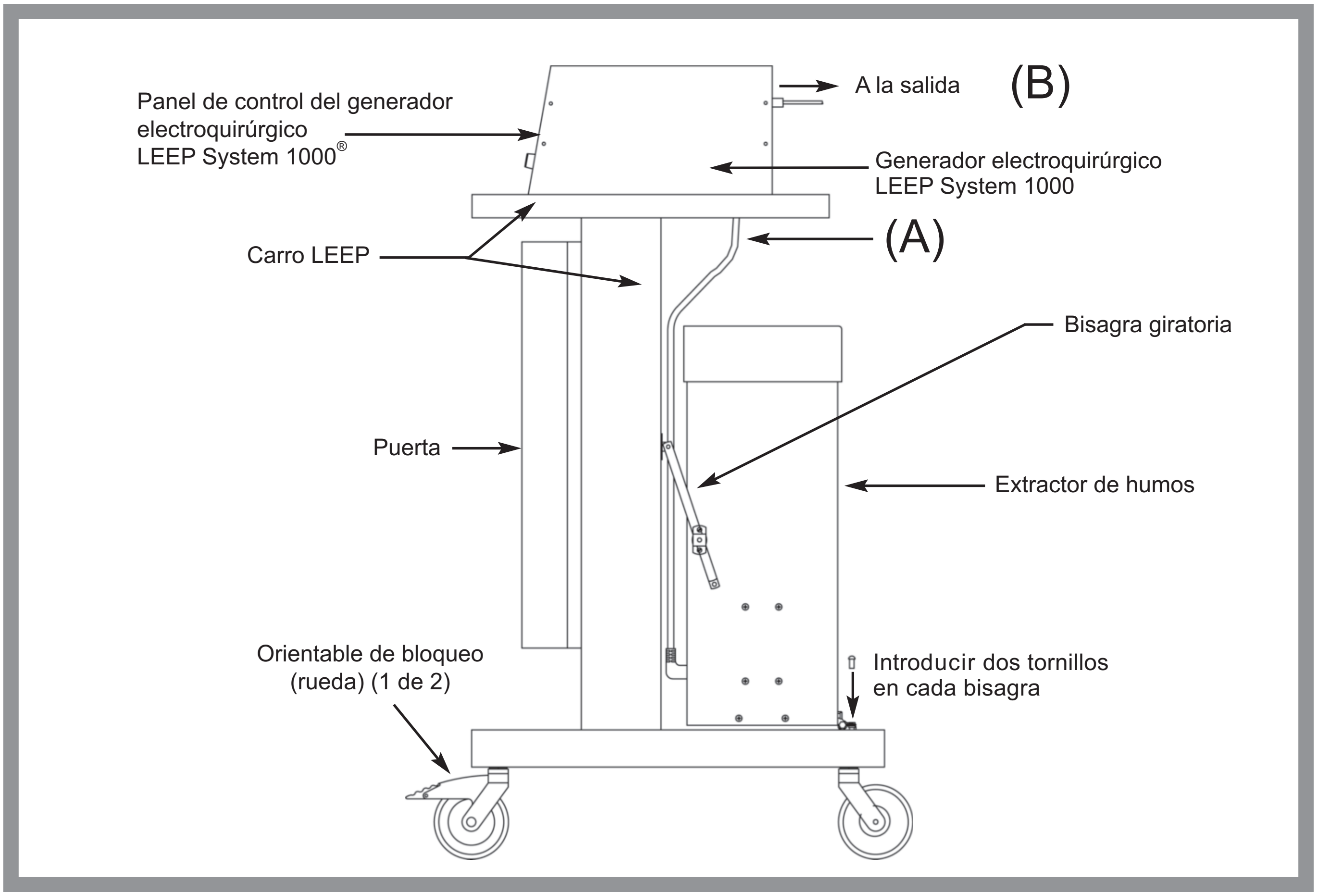


Figura 1

2.2 Desembalaje e instalación del extractor de humos (caja Nº 2)

Herramientas necesarias: destornillador de estrella

Después de desembalar la caja del extractor de humos,

1. Retire los tornillos de la base del carro para preparar la fijación del extractor de humos.
2. Después, alinee las bisagras giratorias del extractor de humos con los orificios de los tornillos del carro y fije el extractor de humos al carro. Asegúrese de que los tornillos estén bien apretados, pero NO DEMASIADO.
3. Retire los tornillos del lado del extractor de humos y sujete el soporte de la bisagra basculante al extractor de humos. Consulte la Figura 1.

NOTA: los controles del extractor de humos se encuentran en la parte frontal superior del carro LEEP para facilitar su acceso.

4. A continuación, instale el generador electroquirúrgico.

2.3 Desembalaje e instalación del generador electroquirúrgico LEEP System 1000® (caja Nº 3)

Después de abrir la caja del generador electroquirúrgico, alinee los pasadores de la parte inferior del generador electroquirúrgico con los orificios correspondientes situados en la parte superior del carro. Consulte la Figura 1.

Oriente el generador electroquirúrgico hacia la parte frontal del carro (donde está la puerta) y baje el cable a través del recorte rectangular situado en la parte superior del carro. No enganche este cable hasta que haya instalado el filtro y los tubos en el extractor de humos.

2.4 Instalación de los filtros y tubos en el extractor de humos

2.4.1 Instalación del filtro ULPA (filtro de aire de penetración ultrabaja)

Incline el extractor de humos hacia adelante e introduzca el cilindro del filtro ULPA grande con la flecha del flujo de aire apuntando hacia abajo. (Consulte la fotografía B)



Fotografía B



Fotografía C

2.4.2 Instalación del filtro previo

Introduzca un filtro previo limpio desechable en el cilindro del filtro ULPA (Consulte la fotografía C). Asegúrese de que este dispositivo esté firmemente asentado.

2.4.3 Conexión de los tubos

Hay dos opciones para enganchar los tubos:

a) Para intervenciones que requieran una eliminación muy cercana de la columna (a saber, espéculo vaginal)

b) Para intervenciones que requieran una eliminación de la columna en una zona abierta (a saber, lesiones externas)

Para intervenciones que requieran una eliminación muy cercana de la columna (a saber, espéculo vaginal)

Monte el reductor de 3/8 pulg. (REF 6083) en el puerto de la parte superior del filtro previo desechable (REF 6081) con un ligero movimiento giratorio. Fije al conector reductor un extremo de un trozo apropiado de tubo del extractor con un diámetro interno de 3/8 pulg. (REF 6084) y dirija el otro extremo a la paciente y a cualquier dispositivo adecuado que se esté utilizando; por ejemplo, a un espéculo vaginal equipado con un adaptador del extractor de humos. (Consulte la fotografía D)



Fotografía D

Para intervenciones que requieran una eliminación de la columna en una zona abierta (a saber, lesiones externas)

Monte el tubo estéril desechable del extractor con un diámetro interno de 1-1/4 pulg. (REF 6085) directamente en la parte superior del filtro previo. Coloque el extremo opuesto sobre el lugar a tratar.

2.5 Conexión del extractor de humos con el generador electroquirúrgico LEEP System 1000® y con la toma de corriente de pared

1. Enchufe el cable que sale del generador electroquirúrgico al receptáculo en la parte posterior del extractor de humos [consulte (A) en la Figura 1].

2. **Asegúrese de que ambos interruptores de activación/desactivación del generador electroquirúrgico estén en la posición desactivada (OFF).**

   Consulte 1 y 12 en la Figura 2. A continuación, fije el cable de alimentación al receptáculo en la parte posterior del generador electroquirúrgico y luego a la toma de corriente de pared de uso hospitalario para obtener corriente [consulte (B) en la Figura 1].

2.6 Instalación del interruptor de pedal en el generador electroquirúrgico LEEP System 1000

Conecte el interruptor de pedal al enchufe hembra 2, mostrado en la Figura 2, sin activar el pedal, y apriete el enchufe roscado. Se trata de un control activado por aire (neumático). No hay corriente eléctrica, para ofrecer la máxima seguridad.

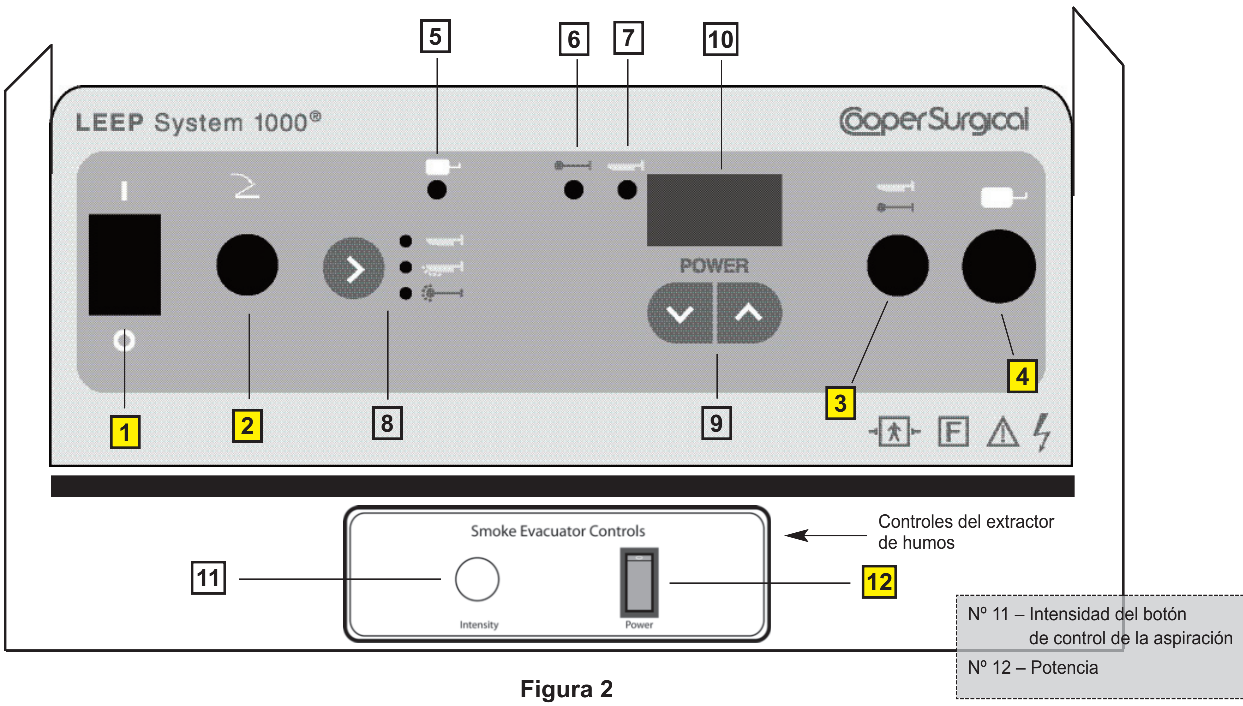


Figura 2

2.7 Instalación de los electrodos y la placa dispersiva de la paciente

2.7.1 Colocación del electrodo

- Conecte la pieza manual del electrodo activo 3, mostrado en la Figura 2, y apriete el electrodo elegido en la pieza manual.

2.7.2 Colocación de la placa de la paciente o del electrodo dispersivo

Es muy importante, cuando utilice un sistema electroquirúrgico, que toda la corriente suministrada a la paciente vuelva correctamente al generador electroquirúrgico solamente a través de la placa dispersiva de la paciente.

- Conecte la placa dispersiva de la paciente al enchufe hembra 4. Consulte la Figura 2.
- La paciente debe colocarse correctamente en la mesa de operaciones. La paciente y el operador no deben entrar en contacto con ninguna superficie conductora de metal.
- La placa de la paciente debe hacer buen contacto con un área vascular próxima al lugar de la operación. En las intervenciones ginecológicas, los lugares preferidos son el muslo de la paciente (almohadillas adhesivas desechables) o debajo de sus nalgas (placa de metal reutilizable). El área de contacto debe estar limpia, sin lociones corporales, rasurada y masajeada para facilitar una buena circulación. El área de contacto de la placa de la paciente debe ser lo mayor posible y ha de comprobarse con frecuencia para verificar el contacto uniforme durante la intervención, especialmente si la paciente se ha movido o si algún líquido ha entrado en contacto con la placa de la paciente. SE RECOMIENDA UTILIZAR UN GEL CONDUCTOR. La placa de la paciente NUNCA SE DEBE colocar de forma que el corazón de la paciente quede en la trayectoria del electrodo activo.
- La corriente suministrada al lugar de la operación puede reducirse de forma apreciable si existen trayectorias alternativas; por ejemplo, a través de una mesa de operaciones metálica, cables de la pieza manual/placa de la paciente cruzados, etc.

Las Figuras 3 a 5 muestran las formas correctas e incorrectas de conectar y usar los distintos electrodos y almohadillas en la paciente.

CORRECTO

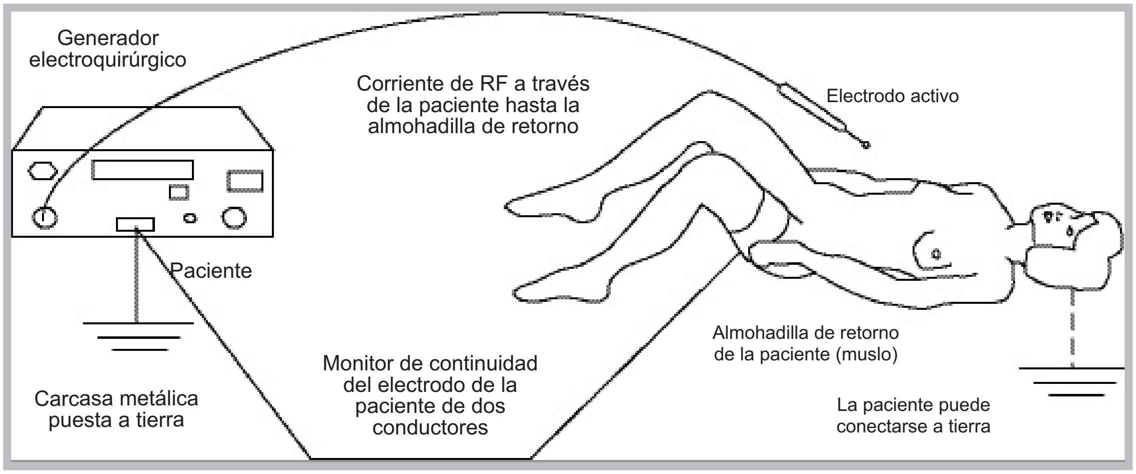


Figura 3

INCORRECTO

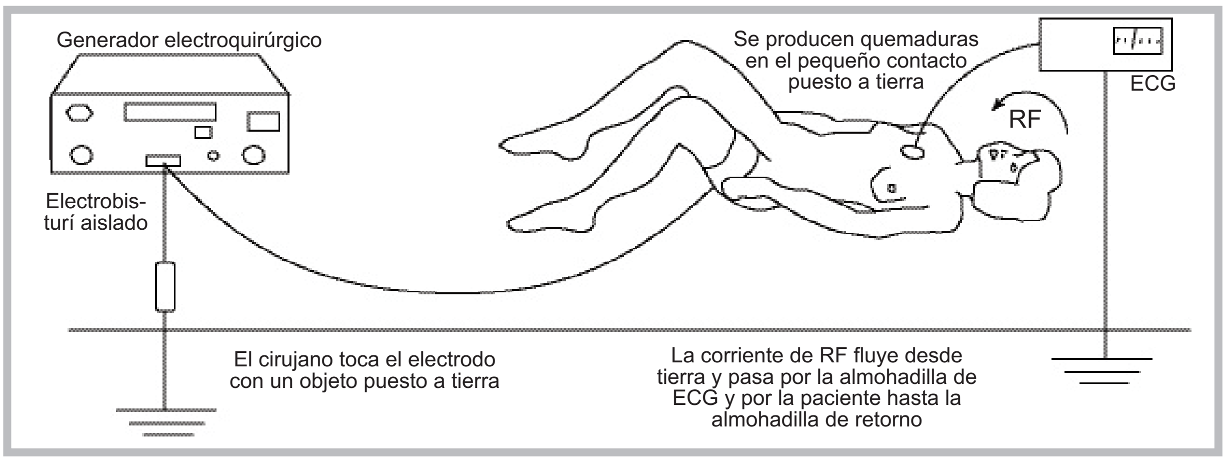


Figura 4

INCORRECTO

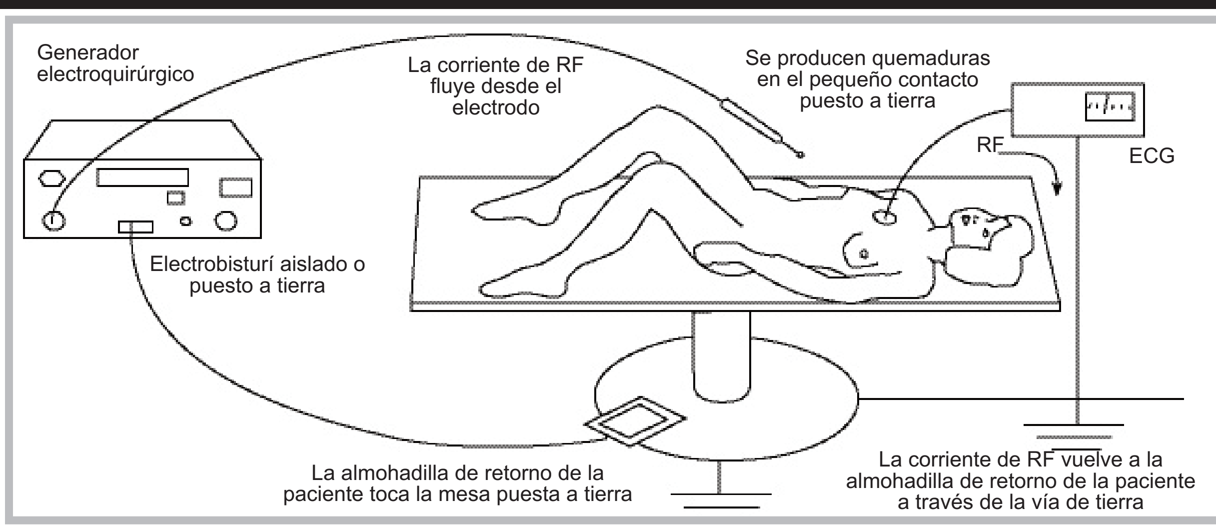


Figura 5

Sección 3 Características del generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

- Controlado por microprocesador para una mayor precisión, exactitud, capacidad de repetición y seguridad
- Potencia adecuada para todas las intervenciones electroquirúrgicas monopolares de LEEP
- Selección exacta de los distintos niveles de potencia
- Pantalla digital con los niveles de potencia de salida
- Selección de formas de onda de radiofrecuencia (CORTE, COMBINADO y COAG) para ajustarse a sutiles diferencias en la técnica y el rendimiento del accesorio
- Supervisión de la continuidad de la placa de la paciente con alarma audible
- Claros tonos audibles para los modos CORTE/COMBINADO y el modo COAG, con luz de MODO asociada
- Potencia de salida aislada y completamente regulada
- Cumple o supera los requisitos de la norma IEC 601-2-2, segunda edición
- Pedal neumático no eléctrico para potenciar al máximo la seguridad
- Opción de placa de la paciente reutilizable o desechable
- Opción de pieza manual reutilizable o desechable
- Opción de electrodos reutilizables o desechables
- Alarma audible de seguridad de la potencia de salida con apagado automático
- Clase 1, tipo BF, protegido para su uso con un desfibrilador
- Conmutación por membrana para potenciar al máximo la limpieza y la facilidad de empleo

Sección 4 Panel frontal del generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

(No se muestra el carro)

(Los recuadros numerados y coloreados también se encuentran más adelante en este manual.)

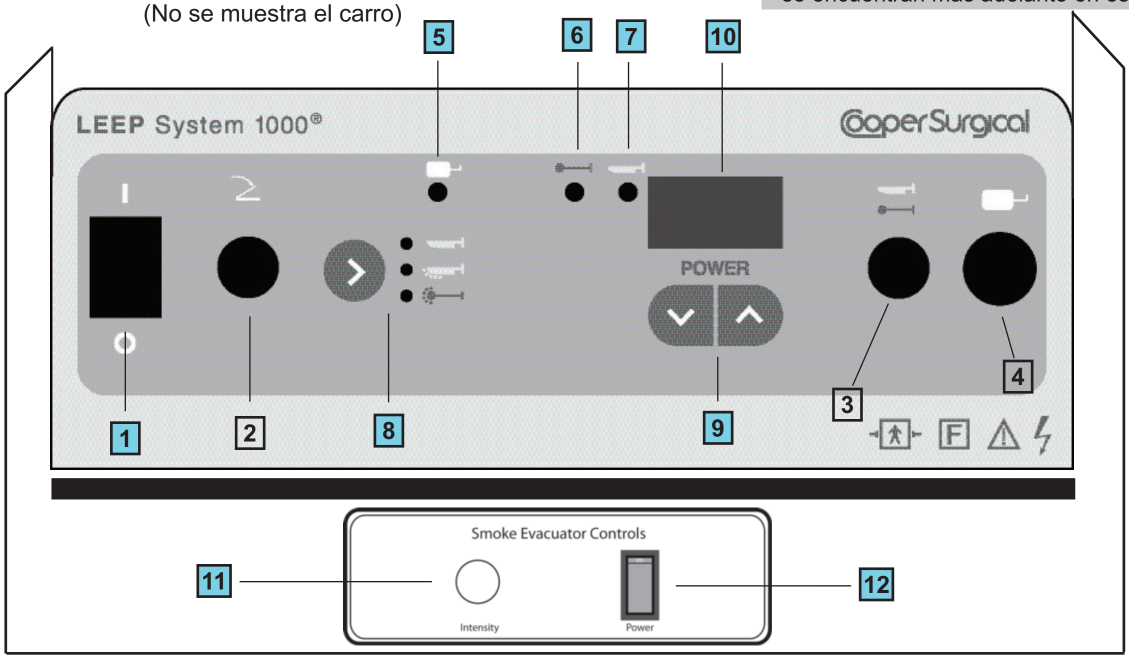
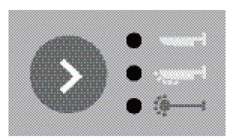


Figura 6

Controles de la estación de trabajo

1. Interruptor principal (On/Off)
2. Enchufe hembra para el interruptor de pedal
3. Enchufe hembra para los electrodos activos
4. Enchufe hembra para el electrodo neutro
5. Luz de advertencia de la alarma del electrodo neutro (roja)
6. Luz de coagulación (azul)
7. Luz de corte puro y combinado (amarilla)
8. Control de modo:



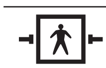
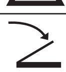
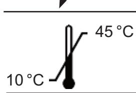
Corte puro
Corte combinado
Coag

9. Control de potencia
10. Pantalla

<u>Controles del extractor de humos</u>

11. Botón de control de la aspiración
12. Interruptor de la alimentación del extractor de humos (On/Off)

Símbolos del generador electroquirúrgico LEEP System 1000

	Clasificación I, tipo BF, protegido contra los efectos del desfibrilador
	Circuito de salida flotante (parte aplicada)
	Precauciones – consulte las precauciones de seguridad en este manual
	Conexión del pedal
	Conexión del mango activo
	Conexión de la placa de la paciente
	Alto voltaje
	Limitación de temperatura

IMPORTANTE

El usuario de este generador electroquirúrgico LEEP System 1000®, debe estar bien formado en las técnicas de las intervenciones de escisión electroquirúrgica de bucle (LEEP, por su sigla en inglés). Este equipo se ha diseñado para su uso con accesorios electroquirúrgicos de LEEP. NO utilice este equipo para ningún propósito distinto del que originó su diseño. Consulte las advertencias y precauciones en este manual.

Sección 5 Guía de uso profesional

En este manual encontrará información sobre los procedimientos correctos de inspección y preparación del generador electroquirúrgico antes de su uso, así como sobre su cuidado y almacenamiento tras el uso.

Este manual no describe cómo se realiza una intervención real, ni tiene como objeto enseñar a un principiante la técnica adecuada o las consideraciones médicas relativas al uso de este equipo. CooperSurgical recomienda que el futuro usuario reciba la formación adecuada antes de utilizar este equipo, pues su uso incorrecto podría ser peligroso para la paciente y el usuario.

Este dispositivo NO SE DEBE utilizar sin la formación adecuada.

La formación en el uso de equipos electroquirúrgicos debería incluir lo siguiente:

1. **Una revisión de la documentación publicada sobre la intervención que interese**
2. **Una revisión del programa de estudios de la intervención de escisión electroquirúrgica de bucle (LEEP) disponible en CooperSurgical**
3. **Asistencia a uno o más cursos ofrecidos por médicos experimentados en la intervención de escisión electroquirúrgica de bucle**
4. **Formación práctica con un médico experimentado como tutor**

Lea este manual completa y detenidamente para familiarizarse con cada uno de los controles y características antes de cualquier tentativa de utilizar el equipo clínicamente.

Deben seguirse las instrucciones contenidas en los manuales de funcionamiento de cualquier dispositivo que se utilice conjuntamente con este equipo para evitar cualquier posible riesgo de incompatibilidad.

Si las instrucciones de este manual no se comprenden y no se siguen en su totalidad, podrían ocasionarse lesiones graves a la paciente y/o al operador. El incumplimiento de las instrucciones de este manual podría provocar daños o un mal funcionamiento de este equipo.

No se han realizado estudios de seguimiento a largo plazo con este dispositivo en cuanto a los índices de recurrencia.
Se desconocen los efectos de una intervención de escisión electroquirúrgica de bucle en el caso de embarazo.

AL USAR EQUIPO ELÉCTRICO, DEBEN TOMARSE SIEMPRE MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS AL OPERADOR O LA PACIENTE, RIESGO DE INCENDIO Y DAÑOS AL EQUIPO.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. Este dispositivo NO SE DEBE utilizar sin la formación y la tutoría adecuadas.

Diríjase a CooperSurgical para cualquier pregunta relativa a la información contenida en este manual, el funcionamiento o la seguridad del equipo o del servicio.

5.1 Uso del carro LEEP

MUY IMPORTANTE: la estación de trabajo LEEP System 1000® solamente debe desplazarse agarrando y sosteniendo firmemente las asas del carro para asegurar que el carro no se vuelque.

Solo se debe empujar o tirar del carro utilizando las asas de su parte frontal o posterior para garantizar la estabilidad durante el transporte.

5.2 Indicaciones

La intervención LEEP está indicada en el diagnóstico y tratamiento de ciertas neoplasias intraepiteliales cervicouterinas (NIC) en pacientes en las que exista:

- Sospecha citológica o colposcópica de NIC 2 o más grave (incluida microinvasión)
- NIC 1 persistente (de más de 12 meses de duración)
- NIC 1 donde la probabilidad de seguimiento sea baja o cuando la paciente solicite tratamiento
- Sospecha (citológica o colposcópica) de una anormalidad intraepitelial glandular
- Disparidad entre los diagnósticos citológico y colposcópico
- Lesión anogenital externa
- Lesiones neoplásicas intraepiteliales vaginales (NIVA) grandes
- Indicaciones de conización cervicouterina

5.3 Contraindicaciones

A continuación se detallan las contraindicaciones habituales para la realización de una intervención LEEP. Es imprescindible que el médico sopese cuidadosamente los riesgos y las ventajas del tratamiento y de la ausencia del mismo en pacientes contraindicadas:

- Embarazo
- Carcinoma invasor macroscópico del cuello uterino
- Un trastorno hemorrágico
- Inflamación aguda o activa del cuello uterino, el endometrio, la trompa de Falopio, el ovario o el peritoneo (cervicitis, endometritis, infección ovárica o infección genital femenina)
- Legrado endocervicouterino “positivo” o una lesión cuyo límite endocervicouterino no se pueda visualizar por métodos colposcópicos
- Menos de tres meses de puerperio
- Anomalía cervicouterina ambigua

5.4 Intervención y técnica LEEP

Se recomienda ofrecer a la paciente una breve descripción de la intervención y del equipo que se va a utilizar (ACOG, CooperSurgical y otras organizaciones profesionales y fabricantes de equipos han publicado folletos sobre la intervención LEEP que tratan muchas de las preguntas y preocupaciones que las pacientes pueden tener con respecto a la intervención).

5.5 Precauciones de seguridad

1. Este equipo solo debe utilizarlo un médico bien formado y en una institución médica correctamente equipada.
2. Deben tenerse a mano accesorios de repuesto y almohadillas de retorno de la paciente, ya que los accesorios activos o las almohadillas de retorno de la paciente con defectos pueden perjudicar el rendimiento de este equipo.
3. Este equipo solo se debe conectar a una toma correctamente puesta a tierra. No utilice NUNCA un adaptador que anule la puesta a tierra de los enchufes de tres (3) clavijas incorporados.
4. Ponga especial cuidado al manejar líquidos cerca de los equipos eléctricos. NO intente hacer funcionar este equipo si se han derramado líquidos sobre el generador electroquirúrgico. NO utilice líquidos inflamables cerca de los equipos eléctricos.
5. Este equipo nunca se debe utilizar conjuntamente con otro equipo cuya seguridad contra el riesgo de corriente de fugas no se haya establecido.

6. Al hacer funcionar este equipo:
    a. DEBE colocarse correctamente a la paciente una almohadilla de retorno (almohadilla dispersiva) de superficie adecuada; en caso contrario, existe riesgo de quemaduras accidentales.
    b. La almohadilla de retorno de la paciente (almohadilla dispersiva) debe colocarse tan cerca como sea posible del lugar de uso del accesorio activo, pero NUNCA de forma que el corazón de la paciente quede en la trayectoria entre el accesorio activo y el electrodo de retorno.
7. El usuario debe comprender perfectamente los principios y el uso de la corriente de radiofrecuencia (RF) antes de utilizar este equipo. Dicha comprensión es esencial para evitar el peligro de descargas eléctricas o quemaduras al usuario y/o a la paciente.
8. Deben seguirse las instrucciones de uso descritas en este manual; en caso contrario, la seguridad quedaría comprometida y podría producirse un mal funcionamiento, una lesión al usuario y/o a la paciente, o un daño costoso al generador electroquirúrgico.
9. La carcasa no contiene piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario. Las reparaciones de este equipo debe realizarlas únicamente personal de mantenimiento autorizado por CooperSurgical. CooperSurgical le facilitará la información sobre el servicio que necesite (consulte la sección 15).

5.6 Intervenciones electroquirúrgicas

En esta sección solo se ofrece información de carácter general sobre el uso de dispositivos electroquirúrgicos. Solo el usuario puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si el uso de este equipo está indicado. El usuario deberá decidir a continuación la técnica y la intervención específicas que permitirán lograr el efecto clínico deseado.

ADVERTENCIA

Los generadores electroquirúrgicos están diseñados para permitir la destrucción controlada de tejido y son intrínsecamente peligrosos si se utilizan de manera inadecuada.

ENTRE LOS PROBLEMAS NOTIFICADOS DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DURANTE INTERVENCIONES ELECTROQUIRÚRGICAS SE INCLUYEN LOS SIGUIENTES:

- Activación inadvertida con resultado de tejido dañado en el lugar incorrecto y/o daños en el equipo
- Trayectorias alternativas de la corriente que provocan quemaduras allí donde la paciente, el médico o el ayudante están en contacto con el metal expuesto
- Explosiones causadas por las chispas electroquirúrgicas en una mezcla de gases inflamable (es decir, gases anestésicos explosivos y el uso inadecuado de alcohol y otros líquidos inflamables)
- Perforación y hemorragia masiva

Una trayectoria adecuada de la almohadilla de retorno de la paciente es de suma importancia en cualquier intervención electroquirúrgica monopolar. Deben realizarse todos los esfuerzos posibles para asegurarse de que, a lo largo de toda la intervención electroquirúrgica, haya superficie de contacto suficiente y adecuada con la paciente, a fin de reducir la densidad de corriente por debajo del nivel que podría causar daños inadvertidos al tejido donde se ha aplicado la almohadilla de retorno de la paciente.

5.7 Encendido del extractor de humos y del generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

NOTA: los números **en los cuadros azules** hacen referencia a los componentes mostrados en la Figura 6.

Empuje el interruptor POWER **12**, situado debajo del generador electroquirúrgico (para el extractor de humos), hasta la posición activada (ON). Esto encenderá el extractor de humos.

Encienda el generador electroquirúrgico utilizando el interruptor de alimentación **1**. El generador electroquirúrgico realiza automáticamente un AUTODIAGNÓSTICO que comprueba la memoria RAM, la memoria EPROM, el suministro de tensión, la modulación de las señales y las siguientes indicaciones: luces verdes del selector de funciones, pantalla digital, luz amarilla de corte y coagulante, luz azul de coagulación y señal audible. Cuando el generador electroquirúrgico supera el AUTODIAGNÓSTICO, la pantalla muestra la revisión actual del software (es decir, r2A, r2B) durante unos segundos y después se queda en blanco.

Sección 6 Funcionamiento del sistema

NOTA: los números **en los cuadros azules** hacen referencia a los componentes mostrados en la Figura 6.

MODO CORTE: El control 8 ajusta la salida de potencia del modo de corte. El generador electroquirúrgico se activa automáticamente en el modo de corte al encenderlo. El LED superior ilumina el selector 8 y el control 9 ajusta la potencia.

MODO COMBINADO: El control 8 selecciona el modo combinado (LED central) y el control 9 ajusta la potencia.

MODO COAGULACIÓN: El control 8 selecciona el modo de coagulación (LED inferior) y el control 9 ajusta la potencia.

Los ajustes de potencia se almacenan cuando el sistema está encendido y aparecen automáticamente en la pantalla 10 de acuerdo con la selección del modo de potencia realizada mediante el control 8 durante la intervención.

La potencia puede cambiarse en cualquier momento de la operación, excepto cuando el generador electroquirúrgico se activa con el pedal.

Al final de la intervención, apague el generador electroquirúrgico y almacene de forma segura el equipo y los accesorios.
La potencia se restablecerá a cero.

6.1 Configuración de los controles y del modo de salida

6.1.1 Uso del extractor de humos y eliminación de los filtros

Ajuste el botón de control de la aspiración 11 al nivel deseado.

Cuando complete cada intervención, active el sistema para asegurar la contención segura de las partículas. Utilizando guantes y una mascarilla, retire el filtro previo, el reductor y la sección usada del tubo de aspiración y deséchelos en un receptáculo para residuos infecciosos (consulte el recuadro de **PRECAUCIONES**).
El extractor de humos debe almacenarse con un nuevo filtro previo y reductor colocados en el filtro ULPA.

NOTA: la vida útil prevista del filtro ULPA es de tres a seis meses, en función de su uso. Debe desecharse en un receptáculo para residuos infecciosos si se detecta mal olor en la columna o si la aspiración disminuye.

PRECAUCIONES

Como este dispositivo produce una potente fuerza de vacío, deberá asegurarse de que el control de la aspiración y la posición del extremo de entrada del tubo de aspiración estén bien ajustados para evitar lesiones a la paciente o daños involuntarios a los materiales quirúrgicos.

Los materiales eliminados de la columna con este dispositivo son potencialmente peligrosos. Manipúlelos siguiendo las directrices 29 CFR 1910.1030 y OSHA 3127.1992 (Contacto profesional con microbios patógenos de transmisión hemática).

Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice el sistema en presencia de materiales inflamables o potencialmente inflamables.

No permita la entrada de líquidos en el sistema.

Para evitar un fallo prematuro del cilindro del filtro ULPA, no utilice este dispositivo sin haber colocado antes un filtro previo desechable.

6.1.2 Efecto electroquirúrgico sobre el tejido

La administración de corrientes continuas con forma de onda sinusoide a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia apropiados puede calentar rápidamente los fluidos intracelulares de las células muy próximas al electrodo y transformarlos en vapor. El aumento significativo de volumen (aproximadamente cinco veces) provoca la ruptura de la estructura celular, creando el efecto clínico de “CORTE”, con poco o ningún efecto hemostático a lo largo del margen del tejido dividido. La aplicación de breves impulsos de corrientes de RF a través de un pequeño electrodo a niveles de potencia adecuados puede calentar los fluidos intracelulares a un ritmo más gradual. Esto permite la evaporación de estos fluidos sin romper la estructura celular, creando el efecto clínico de desecación, o “COAG”, sin división del tejido.

Variando el impulso hasta una duración intermedia es posible conseguir un efecto clínico que combine, o “mezcle”, las características clínicas de CORTE y COAG, provocando el efecto denominado “COMBINADO”, en el que el tejido se escinde con la cantidad deseada de hemostasia a lo largo de los márgenes del tejido dividido.

El efecto electroquirúrgico puede variar a lo largo de la intervención, lo que requerirá que el operador ajuste el valor de potencia relativa del generador electroquirúrgico.

6.1.3 Seleccione el modo de salida (es decir, “CORTE”, “COMBINADO” o “COAG”) mediante la pulsación de los botones correspondientes

Modo de salida	Descripción de la forma de onda	Efecto general
CORTE	Sinusoidal continua de 450 kHz con modulación mínima	Corte sin hemostasia
COMBINADO	Sinusoidal discontinua de 450 kHz con ciclo de trabajo intermedio	Corte con hemostasia mínima
COAG	Ráfagas sinusoidales de 450 kHz con ciclo de trabajo corto	Coagulación sin corte

6.1.4 Ajuste el nivel de potencia de salida (confirmado en la pantalla digital) usando los botones de selección de potencia de salida según se desee

ADVERTENCIA

El grado y la velocidad del efecto electroquirúrgico dependen en gran medida de la densidad de corriente en el punto de contacto del electrodo activo. Los electrodos de la intervención de escisión electroquirúrgica de bucle producidos por otros fabricantes pueden variar en cuanto a diámetro, tamaño y configuración del cable de corte. Esto puede dar lugar a cambios SIGNIFICATIVOS en el efecto electroquirúrgico para un ajuste de nivel de potencia de salida concreto. Se recomienda el uso de los electrodos de LEEP de CooperSurgical.

6.2 Directrices para los ajustes de potencia

Las siguientes directrices para los ajustes de potencia pueden variar en función de la técnica, las circunstancias clínicas, el tipo de accesorio, el diámetro del cable de corte, el tamaño, la configuración y las preferencias del usuario.

Ajustes de potencia recomendados (vatios) para los electrodos del LEEP System 1000® de CooperSurgical

Tipo	Anchura del bucle (cm)			Electrodos de bola	Electrodos de aguja	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
CORTE*	—	—	—	—	—	14–24
COMBI-NADO	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTA

* Si desea utilizar el modo de corte, aplique los ajustes recomendados para el modo combinado.

\+ El ajuste de potencia puede elevarse más allá de 56 para coagular cualquier punto hemorrágico en caso necesario.

Potencias en vatios sugeridas para el Fischer Cone Biopsy Excisor™

Número de pieza	Tamaño	Potencia en vatios	Número de pieza	Tamaño	Potencia en vatios
900-150	Pequeño	30-35 W	**900-152**	Grande	45-50 W
900-151	Mediano	40-45 W	**900-157**	Amplitud pequeña	40-45 W
900-154	Extensión mediana	40-45 W	**900-158**	Extensión de amplitud pequeña	40-45 W
900-155	Grande superficial	40-45 W			

Los ajustes anteriores son exclusivamente de referencia y pueden modificarse en función de cada situación específica y de la experiencia del operador.

RECUERDE QUE AQUÍ NO SE INTENTA ENSEÑAR LA TÉCNICA ELECTROQUIRÚRGICA.

El médico sin experiencia deberá abstenerse de realizar las intervenciones descritas más abajo basándose únicamente en esta información; por el contrario, deberá adquirir las habilidades necesarias a través de un tutor experimentado. Llame a CooperSurgical para informarse sobre los cursos que enseñan el uso correcto de generadores y accesorios electroquirúrgicos.

NOTA: el mejor efecto inicial se logra mediante solo un leve contacto del cable de corte con el tejido. Una fuerte presión puede causar la desecación del tejido y retrasará el comienzo del efecto de corte.

Si se prevé el uso de otros modos de salida, repita los pasos de las secciones 6.1.3, 6.1.4 y 6.2 según sea necesario. Los ajustes del nivel de potencia de salida seleccionados para cada modo de salida se mantendrán mientras el generador electroquirúrgico permanezca encendido.

IMPORTANTE

El uso inicial de cualquier generador electroquirúrgico siempre implica un cierto grado de “ensayo y error”. Esto es cierto incluso cuando solo se cambian los modelos con diales numerados por otros con pantalla digital, dentro de la línea de productos del mismo fabricante. Como ocurre con cualquier otro dispositivo terapéutico, es muy útil experimentar IN VITRO o sobre tejidos animales de prueba antes de usar un generador o método electroquirúrgico con el que no se esté familiarizado.

El sistema de control por microprocesador de este generador electroquirúrgico se creó específicamente para proporcionar el mejor rendimiento posible en las intervenciones de escisión electroquirúrgica de bucle. Con paciencia y siguiendo las directrices indicadas, el médico debería acostumbrarse fácilmente a las características de funcionamiento del generador electroquirúrgico LEEP System 1000® .

6.3 Efectos térmicos sobre el tejido tratado con electrodos de bucle

Los efectos térmicos sobre muestras de tejido pueden incluir:

1) Lesión del cuello uterino por coagulación térmica, de hasta un tercio del grosor del epitelio normal del cuello uterino;
2) Fragmentación del epitelio escamoso del cuello uterino atribuible a periodos de larga exposición a lo largo del sitio de escisión que permite la disipación lateral del calor;
3) Coagulación parcial del epitelio endocervicouterino producida por la radiación lateral de calor. Por lo tanto, la intervención de escisión electroquirúrgica de bucle (LEEP) puede producir efectos térmicos en la periferia del tejido escindido, así como dificultar o hacer imposible la interpretación histopatológica y, en consecuencia, impedir un diagnóstico exacto y ocultar la necesidad de un tratamiento adicional.

Sección 7 Precauciones de la electrocirugía

La seguridad y la eficacia de la electrocirugía dependen en gran medida de la habilidad del usuario/operador. Es importante que el usuario/operador lea, entienda y siga las instrucciones de funcionamiento suministradas con el generador electroquirúrgico LEEP System 1000® de CooperSurgical, y que comprenda a fondo los principios y el uso de los sistemas electroquirúrgicos de radiofrecuencia (RF).

ADVERTENCIA: la electrocirugía utiliza energía de radiofrecuencia para cortar y coagular tejido. Debido a las chispas y al calor asociados a la electrocirugía, no se debe utilizar con anestésicos u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables, o con agentes oxidantes.

- NO utilice la electrocirugía en presencia de gases, líquidos u objetos inflamables en atmósferas ricas en oxígeno, atmósferas de óxido nitroso (N_2O) o en presencia de otros agentes oxidantes.
- No permita la acumulación de oxígeno, óxido nitroso (N_2O) y gases inflamables debajo de las sábanas quirúrgicas o dentro del área donde se realice la electrocirugía; además, evite tales acumulaciones en caso de operaciones de tórax o cabeza, salvo que exista un sistema de aspiración seguro.
- Verifique que las conexiones de oxígeno no presenten fugas antes y durante el uso de la electrocirugía.
- NO utilice la electrocirugía en presencia de gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades corporales como el intestino.
- NO utilice la electrocirugía en presencia de líquidos inflamables, como los agentes de preparación de la piel. Evite la acumulación de líquidos inflamables cerca del sitio de la electrocirugía o en cavidades del cuerpo humano como el ombligo o la vagina.

- NO coloque el electrodo activo de electrocirugía cerca o en contacto con materiales inflamables como algodón, lana o gasa. El electrodo activo está caliente por el uso y puede provocar fuego.
- La radiofrecuencia puede interferir en la circuitería electrónica de los marcapasos. Para reducir el riesgo, sitúe el electrodo de retorno de la paciente lo más cerca posible del sitio de tratamiento y asegúrese de que la trayectoria de la corriente entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno de la paciente esté tan alejada del corazón como sea posible. Para las intervenciones ginecológicas, sitúe el electrodo de retorno de la paciente en la parte superior del muslo o debajo de las nalgas. **Supervise siempre a las pacientes con marcapasos durante la cirugía.** En caso de duda, pregunte al fabricante del marcapasos y/o al departamento de cardiología.
- En caso de corte del suministro de energía, apague el sistema.
- Existe la posibilidad de que la radiofrecuencia interfiera otros equipos médicos durante el funcionamiento del sistema electroquirúrgico. Para reducir la interferencia, separe físicamente el dispositivo, use tomas eléctricas diferentes conectadas al circuito de tierra del hospital, no permita que los cables entren en contacto entre sí y utilice dispositivos blindados siempre que sea posible.
- El nivel de potencia de salida elegido debe ajustarse al valor de potencia más bajo que permita realizar correctamente la intervención. Consulte los siguientes ajustes de potencia recomendados para los electrodos del LEEP System 1000® de CooperSurgical.

Ajustes de potencia recomendados (vatios) para los electrodos del LEEP System 1000® de CooperSurgical

Tipo	Tamaño			Electrodos de bola	Electrodos de aguja	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
CORTE*	—	—	—	—	—	14–24
COMBI-NADO	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTA

* Si desea utilizar el modo de corte, aplique los ajustes recomendados para el modo combinado.

\+ El ajuste de potencia puede elevarse más allá de 56 para coagular cualquier punto hemorrágico en caso necesario.

Potencias en vatios sugeridas para el Fischer Cone Biopsy Excisor™

Número de pieza	Tamaño	Potencia en vatios	Número de pieza	Tamaño	Potencia en vatios
900-150	Pequeño	30-35 W	**900-152**	Grande	45-50 W
900-151	Mediano	40-45 W	**900-157**	Amplitud pequeña	40-45 W
900-154	Extensión mediana	40-45 W	**900-158**	Extensión de amplitud pequeña	40-45 W
900-155	Grande superficial	40-45 W			

Los ajustes anteriores son exclusivamente de referencia y pueden modificarse en función de cada situación específica y de la experiencia del operador.

- Debe evitarse el contacto de piel con piel (por ejemplo, entre el brazo y el cuerpo de la paciente) colocando un dispositivo de separación adecuado, como una gasa seca de entre 5 y 7,5 cm. De este modo se reducirá la posibilidad de quemaduras en otros sitios.
- Si se utilizan simultáneamente dispositivos de monitorización, estimulación, generación de imágenes u otros similares con la electrocirugía, los electrodos de monitorización deben colocarse tan alejados como sea posible del sitio de la electrocirugía y del electrodo de retorno de la paciente. Coloque el electrodo de retorno de la paciente cerca del sitio de la electrocirugía; por ejemplo, en el muslo, cuando se esté tratando el cuello uterino. **NOTA:** no se recomiendan los electrodos de aguja de monitorización.

- El cable eléctrico del generador electroquirúrgico debe conectarse a una toma correctamente puesta a tierra. No deben utilizarse prolongadores ni enchufes adaptadores.
- Los cables de conexión de los electrodos de electrocirugía deben colocarse de modo que no entren en contacto con la paciente u otros cables, ni se crucen entre sí.
- Retire cualquier elemento metálico de la paciente: por ejemplo, anillos, cadenas, etc.
- Utilice los accesorios suministrados por CooperSurgical; están específicamente diseñados para la estación de trabajo LEEP System 1000.
- No utilice accesorios viejos o desgastados.
- Evite ajustes de salida de alta frecuencia en los que la tensión máxima de salida pueda superar la tensión nominal del accesorio.
- Para una intervención quirúrgica en la que pueda fluir corriente de alta frecuencia por partes del cuerpo que tengan una sección transversal pequeña, puede ser conveniente utilizar técnicas bipolares a fin de evitar daños indeseables en el tejido.
- Una salida baja aparente, o el funcionamiento incorrecto del equipo quirúrgico de alta frecuencia en los ajustes operativos normales, puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. En este caso, compruebe la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- Compruebe regularmente si hay daños en los accesorios, incluidos los cables de los electrodos y cualquier accesorio de uso endoscópico.
- El fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede generar un aumento inesperado de la potencia de salida.

Precauciones con los accesorios

- Las tensiones nominales de los accesorios deben determinarse como flujos utilizando la tensión de salida máxima para cada modo quirúrgico de alta frecuencia:
  - > Para situaciones en las que la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA sea inferior o igual a 1600 V, debe seleccionarse una TENSIÓN NOMINAL DEL ACCESORIO para el EQUIPO ASOCIADO y los ACCESORIOS ACTIVOS igual o superior a la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA.
  - > Debe seleccionarse una TENSIÓN NOMINAL DEL ACCESORIO ≥ TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA para el EQUIPO ASOCIADO y los accesorios ACTIVOS cuando la variable “y” más pequeña [consulte abajo] o el número 6 sea ≤ FACTOR DE CRESTA para ese MODO QUIRÚRGICO de alta frecuencia.
  - > Cuando la TENSIÓN DE SALIDA MÁXIMA (U_{max}) sea > 1600 V, y el FACTOR DE CRESTA sea < la variable “y” calculada abajo, indicando que el EQUIPO ASOCIADO y los ACCESORIOS ACTIVOS usados con dicho modo o ajuste deben poder soportar la combinación de la tensión real y el FACTOR DE CRESTA.

$$y = \frac{U_{máx} - 400\ [V]}{600\ [V]}$$

- Requisitos de la almohadilla de retorno de la paciente de electrodos neutros:
  - » Almohadilla de un solo electrodo dispersivo para adultos
  - » Almohadilla de espuma con reverso adhesivo
  - » Conexión de dos cables conductores para monitorización continua
  - » Un solo uso exclusivamente
  - » Área específica mínima del gel de 50 cm^2
- Requisitos para el electrobisturí:
  - » Un solo uso
  - » Activado por pedal
  - » Conector del generador electroquirúrgico de alambre ondulado
  - » Cumple la norma IEC 60601-2-2

Sección 8 KH1000A accesorios

NOTA: Utilice solo accesorios originales del modelo KH1000A de CooperSurgical (almohadillas de retorno de la paciente, bisturís manuales, electrodos y desechables para evacuación de humos), que ofrecen niveles óptimos de rendimiento del sistema y de seguridad para la paciente. Se desaconseja utilizar accesorios no originales ni autorizados por CooperSurgical, por no haberse comprobado que ofrecen los niveles de seguridad y rendimiento de los auténticos productos de CooperSurgical. Solicite a CooperSurgical una lista actualizada de los accesorios originales para KH1000A.

Sección 9 Comprobaciones periódicas de seguridad y mantenimiento

9.1 Generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

Las comprobaciones de seguridad siguientes deben realizarse al menos cada 24 meses por parte de una persona cualificada con formación, conocimientos y experiencia práctica adecuados para llevarlas a cabo.

- Inspeccione el equipo y los accesorios para detectar cualquier daño mecánico y funcional
- Inspeccione las etiquetas de seguridad pertinentes para verificar su legibilidad
- Inspeccione el fusible para verificar su conformidad con las características nominales de corriente y de ruptura
- Inspeccione las alarmas/pantallas acústicas y visuales
- Verifique que el dispositivo funcione correctamente según se describe en las instrucciones de uso
- Verifique que el dispositivo apague el circuito de la pieza aplicada si se desconecta el electrodo neutro
- Pruebe la resistencia de la protección de tierra según IEC 601-1/1988: límite 0,2 Ω
- Compruebe que la potencia de salida esté dentro de tolerancia respecto al ajuste del control de salida con una resistencia de carga especificada
- Compruebe la salida de potencia con el control de salida en los ajustes máximo e intermedio del intervalo de resistencias de carga, como especifiquen las instrucciones de uso (la desviación máxima es ± 20 %)
- Pruebe la corriente de fugas de la carcasa de acuerdo con IEC 601-1/1988: límite 100 µA
- Pruebe la corriente de fugas de acuerdo con IEC 601-1/1988: límite 100 µA (BF)
- Pruebe la corriente de fugas de la paciente bajo una condición de fallo único con voltaje de red en la pieza aplicada de acuerdo con IEC 601-1/1988: límite: 5 mA (BF)

La corriente de fugas nunca debe superar el límite. Los datos deben guardarse en un registro del equipo. Si el dispositivo no funciona correctamente o no supera alguna de las pruebas anteriores, deberá repararse.

9.2 Extractor de humos

No se necesita ningún mantenimiento durante el uso normal, excepto asegurarse de que haya un espacio amplio alrededor del extractor de humos para permitir un flujo libre de aire y una refrigeración adecuada.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el extractor de humos no funcione más de 15 minutos seguidos. Deje enfriar el extractor de humos un mínimo de 15 minutos antes de volver a utilizarlo.

Sección 10 Circuitos de seguridad

El generador electroquirúrgico está equipado con dos circuitos de seguridad. El primero comprueba la conexión de la placa dispersiva de la paciente. El segundo corta la alimentación en caso de fallo interno. Al activar el generador electroquirúrgico con el pedal, si se suministra una potencia superior a la seleccionada, el suministro se interrumpirá y se oirá al mismo tiempo una señal similar a la alarma de la placa de la paciente, pero de frecuencia más alta.

Sección 11 Sugerencias prácticas

Para optimizar el rendimiento de la unidad electroquirúrgica, el electrodo activo debe mantenerse limpio y se debe utilizar el ajuste de potencia más bajo posible. Pueden producirse ciertas chispas o la carbonización superficial del tejido, por lo que la potencia suministrada puede disminuir debido al aislamiento eléctrico causado por la carbonización del tejido.

Un ajuste de potencia demasiado alto acorta la intervención quirúrgica, pero puede causar descargas y/o carbonización superficial, chispas, arcos, etc.

Sección 12 Limpieza del generador electroquirúrgico LEEP System 1000® y del extractor de humos

Generador electroquirúrgico LEEP System 1000: el generador electroquirúrgico se puede limpiar con una solución jabonosa suave, pero asegúrese de que no entre líquido en el sistema. Seque con un paño.

Extractor de humos: el exterior del extractor de humos puede limpiarse como sea necesario con un paño suave humedecido (no empapado) con alcohol isopropílico. Al igual que con el generador electroquirúrgico, no permita que entre líquido en la unidad.

Sección 13 Resolución de problemas

Si se produce un fallo durante el AUTODIAGNÓSTICO, la pantalla mostrará uno de los códigos de error siguientes:

SEÑALES DE ALARMA

PROBLEMA	TONO AUDIBLE	PANTALLA
Memoria RAM (durante fase de autodiagnóstico)	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er0”
Memoria EPROM (durante fase de autodiagnóstico)	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er1”
Modulación de señal (durante fase de autodiagnóstico)	1 kHz, ACTIVO 200 ms, INACTIVO 250 ms	“Er2”
Modulación de señal (durante fase de activación)	1 kHz, ACTIVO 40 ms, INACTIVO 60 ms	“Er2”
Voltaje de alimentación (durante fase de autodiagnóstico)	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er3”
Voltaje de alimentación (durante fase de activación)	1 kHz, ACTIVO 40 ms, INACTIVO 60 ms	“Er3”
Salida de potencia (durante fase de activación)	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er5”
Circuito del pedal (durante fase de autodiagnóstico)	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er6”
Fuente de alimentación del microcontrolador	1 kHz, ACTIVO 100 ms, INACTIVO 250 ms	“Er7”
Electrodo dispersivo	1 kHz, ACTIVO 80 ms, INACTIVO 125 ms	“nP” y luz roja

A. Si, al terminar el autodiagnóstico, la pantalla del generador electroquirúrgico muestra Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 o Er7, debe devolverse a CooperSurgical para su reparación (consulte la página 15).

B. Si, al terminar el autodiagnóstico o antes, el generador electroquirúrgico deja de funcionar, la pantalla muestra nP y se enciende la luz de advertencia roja, compruebe que la placa dispersiva de la paciente esté bien conectada al generador electroquirúrgico.

C. Si, tras configurar correctamente el sistema, este no funciona, lo hace con intermitencias o deja de funcionar después de unos segundos (sin una señal audible), compruebe la correcta conexión del pedal y su estado. Como el pedal es neumático, la más leve fuga puede perjudicar su funcionamiento.

Proceda como se indica a continuación:

1. Apriete el enchufe roscado en el enchufe hembra del pedal.
2. A continuación, pise a fondo el pedal varias veces para detectar posibles roturas en los tubos o en el pedal.

D. Si el generador electroquirúrgico, correctamente conectado, parece suministrar una salida de potencia inferior a la habitual, compruebe lo siguiente:

1. La placa dispersiva de la paciente hace un contacto completo (consulte las secciones sobre la placa dispersiva).
2. El estado de los electrodos activos (consulte la sección 10, “Sugerencias prácticas”).
3. El estado de la pieza manual (continuidad del cable, contacto del electrodo en la pieza manual y el conector), moviendo el cable con el conector y el electrodo para detectar posibles roturas y un mal contacto en el enchufe hembra del sistema.

E. El generador electroquirúrgico tiene un circuito de protección térmica que lo apaga cuando las temperaturas de funcionamiento internas superan unos límites seguros. Si el generador electroquirúrgico deja de funcionar sin emitir señal de alarma alguna, asegúrese de que el sistema tenga una ventilación adecuada y de que no se haya superado el ciclo de trabajo recomendado de 10/30 segundos. Si el circuito de protección térmica se activa en condiciones de funcionamiento normales, el generador electroquirúrgico debe devolverse a CooperSurgical para su reparación (consulte la sección 15).

Sección 14 Accesorios

NOTA: Utilice solo accesorios originales del modelo KH1000A de CooperSurgical (almohadillas de retorno de la paciente, bisturís manuales, electrodos y desechables para evacuación de humos), que ofrecen niveles óptimos de rendimiento del sistema y de seguridad para la paciente. Se desaconseja utilizar accesorios no originales ni autorizados por CooperSurgical, por no haberse comprobado que ofrecen los niveles de seguridad y rendimiento de los auténticos productos de CooperSurgical. Solicite a CooperSurgical una lista actualizada de los accesorios originales para KH1000A.

Sección 15 Declaración de responsabilidad

CooperSurgical garantiza la seguridad, fiabilidad y rendimiento de la estación de trabajo LEEP System 1000® únicamente si la instalación, las recalibraciones y las reparaciones han corrido a cargo de personal autorizado por CooperSurgical, y si se utiliza según las instrucciones indicadas, en un área que cumpla todos los requisitos de la IEC aplicables.

Sección 16 Garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza que la estación de trabajo LEEP System 1000 (el “Producto”) carecerá de defectos en materiales y fabricación durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra original.

Si el producto queda inservible por un defecto en materiales o fabricación durante este período de garantía de un año, CooperSurgical lo reparará o reemplazará, a su entera discreción. Esta garantía limitada no incluye el reemplazo o la reparación de daños derivados de una instalación incorrecta, avería eléctrica externa, accidente, desastre, uso para un propósito distinto al del diseño original o al indicado en este manual, negligencia, modificación, mantenimiento o reparación a cargo de pe4rsonal no autorizado por CooperSurgical o desgaste normal; tampoco se aplica a los artículos o componentes desechables, de un solo uso o de uso limitado. El único y exclusivo remedio bajo esta garantía limitada será la reparación o el reemplazo según se establece en el presente documento.

La garantía limitada anterior constituye la única garantía ofrecida por CooperSurgical para el producto y todas las piezas del mismo, y reemplaza cualquier otra garantía de CooperSurgical con respecto al producto. COOPERSURGICAL NO FORMULA NI OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, LO QUE INCLUYE SIN LIMITACIÓN LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. EN NINGÚN CASO PODRÁ CONSIDERARSE A COOPERSURGICAL RESPONSABLE DE DAÑOS DERIVADOS DE LA PÉRDIDA DE USO DEL PRODUCTO O DE OTROS DAÑOS FORTUITOS O CONSECUENTES, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE COOPERSURGICAL TUVIERA CONOCIMIENTO PREVIO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

No se autoriza a ninguna persona, agente, distribuidor, comerciante o empresa a cambiar o modificar los términos de esta garantía limitada.

Sección 17 Servicio y reparación

Generador electroquirúrgico LEEP System 1000®: no hay piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el cliente

Extractor de humos: no hay piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario (excepto los cambios intermitentes de los filtros)

Carro LEEP: no hay piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario

Solo la firma CooperSurgical, Inc. está autorizada a realizar el mantenimiento o la reparación del generador electroquirúrgico o el extractor de humos. Si se intenta realizar una reparación al margen de la fábrica, la garantía se considerará anulada. CooperSurgical no es responsable de ninguna lesión derivada de las reparaciones realizadas por personas u organizaciones no certificadas por CooperSurgical Inc. Si se necesita una reparación, el equipo *deberá desinfectarse* antes de devolverlo a la fábrica y empaquetarse cuidadosamente en un embalaje de cartón protector.

Por favor, indique la siguiente información en la nota introducida en la caja:

- Nombre del cliente e información de contacto, en el formulario de autorización de reparación (descargado de la página web de CooperSurgical) o en una carta con membrete de la empresa
- Naturaleza del problema
- Descripción del artículo que se devuelve
- Número de serie (si procede)

Todos los envíos deben ser con prepago. No se aceptarán paquetes a portes debidos. Devuelva el embalaje de cartón a:

CooperSurgical, Inc.
Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (203) 601-5200 • +1 (800) 444-8456
Fax: +1 (203) 601-4743

Sección 18 Información sobre compatibilidad electromagnética del generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

- ESTE EQUIPO ELÉCTRICO necesita precauciones especiales con respecto a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El generador electroquirúrgico CooperSurgical está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario final del generador electroquirúrgico CooperSurgical deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los generadores electroquirúrgicos CooperSurgical usan energía de RF solamente para su actividad interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Los generadores electroquirúrgicos CooperSurgical son adecuados para usar en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión pública que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El generador electroquirúrgico está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario final del generador electroquirúrgico deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa deber ser del 30 % como mínimo.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	La calidad de la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % U_T* (caída de > 95 % en U_T*) durante medio ciclo 40 % U_T* (caída de 60 % en U_T*) durante 5 ciclos 70 % U_T* (caída de 30 % en U_T*) durante 25 ciclos < 5 % U_T* (caída de > 95 % en U_T*) durante 5 segundos	< 5 % U_T* (caída de > 95 % en U_T*) durante medio ciclo 40 % U_T* (caída de 60 % en U_T*) durante 5 ciclos 70 % U_T* (caída de 30 % en U_T*) durante 25 ciclos < 5 % U_T* (caída de > 95 % en U_T*) durante 5 segundos	La calidad de la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del generador electroquirúrgico necesita que el sistema siga funcionando en el caso de interrupción del suministro, se recomienda conectar el generador electroquirúrgico a una fuente de alimentación ininterrumpible o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben ser los típicos de un entorno comercial u hospitalario.

* U_T es el voltaje de red de CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
			No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles en las proximidades de cualquier parte del generador electroquirúrgico, incluidos los cables, salvo que se respete la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio [a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias [b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como en estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza la estación de trabajo LEEP System 1000® supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado arriba, deberá observarse el generador electroquirúrgico para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden necesitarse medidas adicionales como la reorientación o reubicación de la estación de trabajo LEEP System 1000.

b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el generador electroquirúrgico LEEP System 1000®.

El generador electroquirúrgico está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de la RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del generador electroquirúrgico pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador electroquirúrgico como se recomienda seguidamente, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor **Vatios**	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** **Metros**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,1167**	**0,1167**	**0,2333**
0,1	**0,3689**	**0,3689**	**0,7379**
1	**1,1667**	**1,1667**	**2,3333**
10	**3,6894**	**3,6894**	**7,3789**
100	**11,667**	**11,667**	**23,333**

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P el valor de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Para el generador electroquirúrgico,
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Sección 19 Especificaciones

19.1 Datos eléctricos – Estación de trabajo LEEP System 1000®

TENSIÓN DE ENTRADA . . . . 190–250 V CA, 50 Hz
CORRIENTE . . . . 3,0 A máx.
FUSIBLES . . . . 8,0 A, 250 V, tipo T
FRECUENCIA DE TRABAJO . . . . 450 kHz
POTENCIA DE SALIDA . . . . 100 W RMS (500 ohmios de carga)
CICLO DE TRABAJO . . . . Intermitente 10/30 segundos
FUGA DE BAJA FRECUENCIA . . . . Menos de 50 µA
CABLE DE ALIMENTACIÓN . . . . Varios
PESO . . . . Aproximadamente 98 libras (44 kg)

19.2 Especificaciones generales – Generador electroquirúrgico LEEP System 1000®

CONDICIONES AMBIENTALES

(Uso)

TEMPERATURA AMBIENTAL . . . . Entre 50 °F y 113 °F (10 °C y 45 °C)
HUMEDAD RELATIVA . . . . Entre el 30 % y el 75 %

(Envío y almacenamiento)

TEMPERATURA AMBIENTAL . . . . Entre -40 °F y 158 °F (-40 °C y 70 °C)
HUMEDAD RELATIVA . . . . Entre el 10 % y el 100 %

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS - Generador electroquirúrgico

DIMENSIONES . . . . 13 pulg. an. x 14 pulg. prof. x 7-1/4 pulg. alt. (330 mm x 356 mm x 184 mm)
PESO . . . . 30 libras (14 kg)

SALIDA ELECTROQUIRÚRGICA

FRECUENCIA DE SALIDA DE RF . . . . 450 kHz

POTENCIA DE SALIDA DE RF:		Vpp máx. (circuito abierto)	Ciclo de trabajo	Factor de cresta
CORTE	0-100 W RMS*	830	—-	1,4
COMBINADO	0-100 W RMS*	1200	60 %	2,0
COAG	0-80 W RMS*	3800	10 %	5,5

*estable a > 800 Ω (calibración sobre 500 Ω)

AISLAMIENTO RF . . . . Menos de 150 mA a 200 Ω
CLASIFICACIÓN . . . . I-Tipo BF
CIRCUITO DE SALIDA . . . . Salida flotante. Protegido contra los efectos del desfibrilador.
MODO DE TRABAJO . . . . Ciclo de trabajo máximo discontinuo: 10/30 s
REFRIGERACIÓN . . . . Por convección, sin ventilador
CONTROL . . . . Por pedal (neumático) con señales audibles y luces de modo

SEÑALES AUDIBLES Y LUCES DE FUNCIONAMIENTO Y DE ALARMA:

VOLTAJE DE RED . . . . Luz verde
ALARMA, CONTINUIDAD DE LA PLACA
DE LA PACIENTE . . . . Alarma audible intermitente de tono grave; luz roja 5
ALARMA, POTENCIA DE SALIDA . . . . Alarma audible intermitente de tono más agudo
MODOS DE CORTE Y COMBINADO . . . . Señal audible de tono grave; luz amarilla 7
MODO DE COAGULACIÓN . . . . Señal audible de tono agudo; luz azul 6

NOTA: especificaciones sujetas a cambios.

POTENCIA DE SALIDA A 500 Ω:

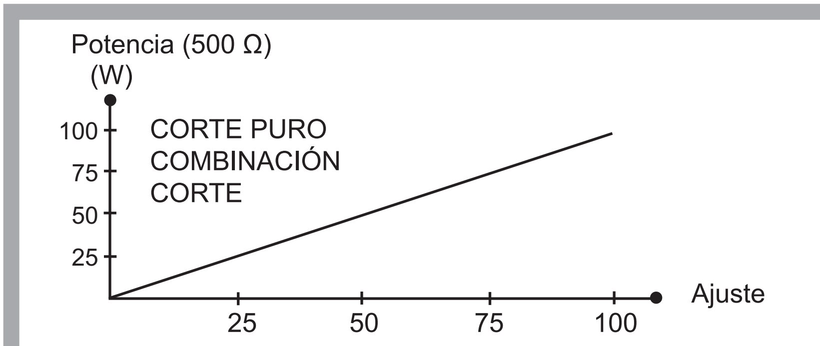
Corte puro
100 W RMS (circuito abierto 830 Vp-p; factor de cresta 1,43)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz

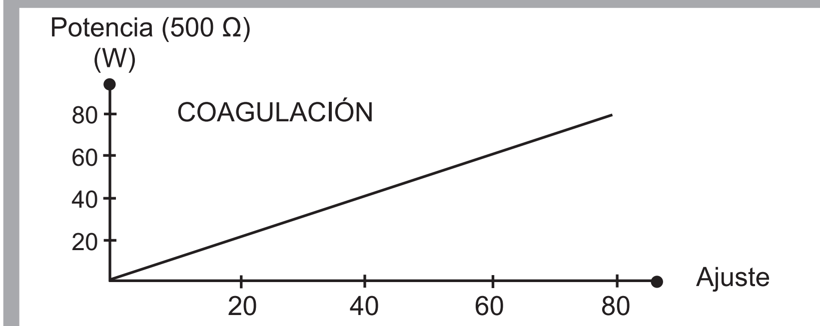
Corte combinado
100 W RMS (circuito abierto 1200 Vp-p; factor de cresta 2)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz
Ciclo de trabajo: 60 %

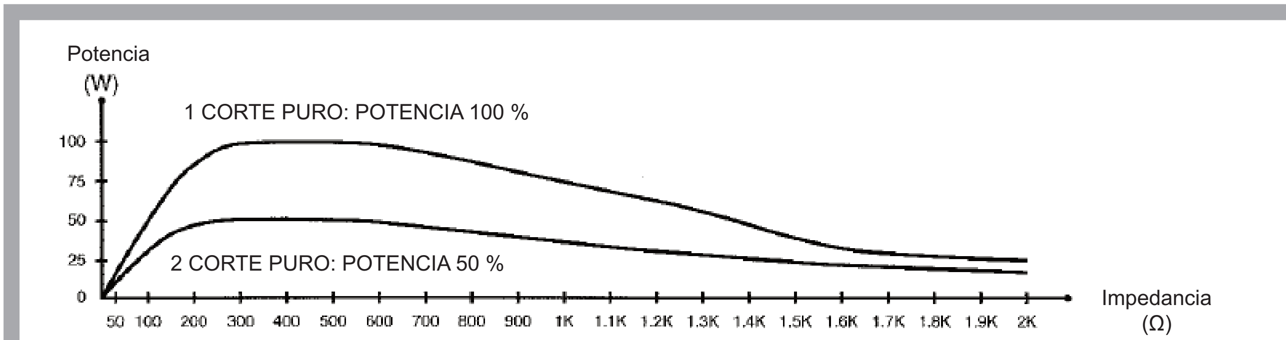
Coagulación
80 W RMS (circuito abierto 3800 Vp-p; factor de cresta 5,5)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz
Ciclo de trabajo: 10 %

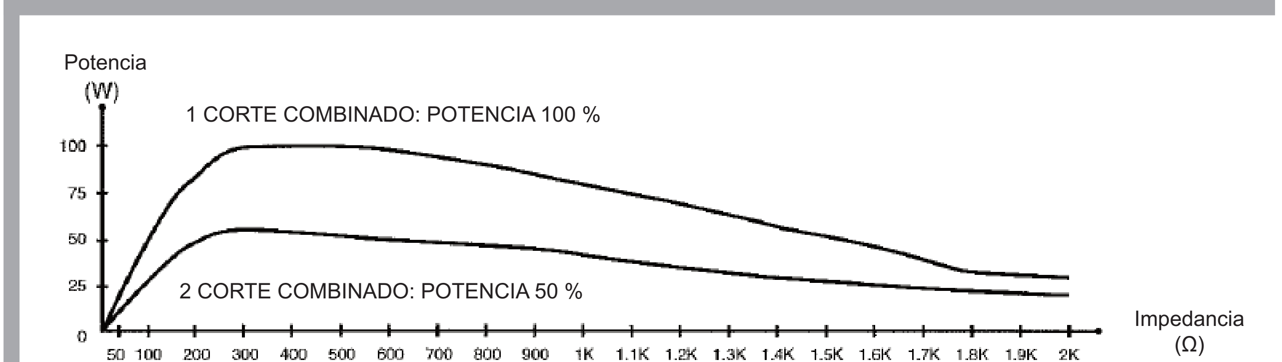
Diagramas de potencia de salida de acuerdo con PAR.6.8.3 (IEC 601-2-2)

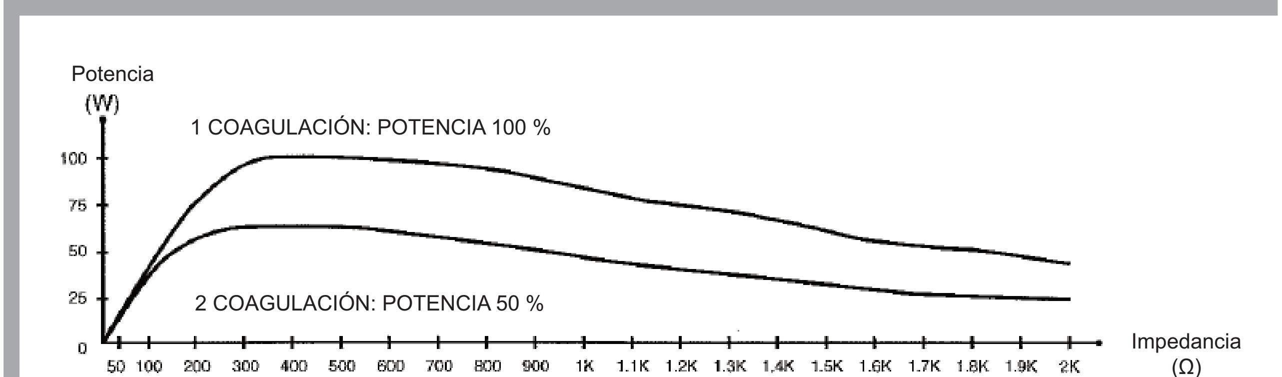
Tolerancia: 20 % de acuerdo con PAR.50.2 (IEC 601-2-2)











19.3 Extractor de humos

TENSIÓN DE ENTRADA	93– 120 V CA, 50 Hz
CORRIENTE	3,15 A
FUSIBLES	6,25 A, 250 V, tipo T
DIMENSIONES	8-1/2 pulg. an. x 9 pulg. prof. x 22 pulg. alt. (216 mm x 229 mm x 559 mm)
PESO	24 libras (11 kg)
FLUJO DE AIRE	Mínimo 35 pies3/minuto con ajuste máximo
FILTRO	Filtro previo, filtro de carbón vegetal para la eliminación del mal olor y filtro ULPA hidrófobo con un nivel de eficacia del 99,999 % para partículas de 0,014 micrómetros*.

*Basado en evaluaciones CNC estándares

19.4 Carro LEEP

DIMENSIONES	14 pulg. an. x 23 pulg. prof. x 37 pulg. alt. (356 mm x 584 mm x 940 mm)
PESO	44 libras (20 kg)

Sección 20 Explicación de símbolos

REF — Nº de referencia para nuevos pedidos

SN — Número de serie

ATENCIÓN:
Consultar las instrucciones de uso.

Frágil

Mantener seco

Este lado para arriba

Precaución, riesgo de descarga eléctrica

CLASSIFIED c UL US 6D33 — Equipo médico SOLAMENTE CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGO MECÁNICO SEGÚN LAS NORMAS UL60601-1 Y CAN/CSA C22.2 No.601.1

SÍMBOLO A PRUEBA DE DESFIBRILADOR = Indica que el dispositivo no sufrirá daños si se activa el desfibrilador.

EQUIPO DE TIPO BF = Tipo de equipo B con una pieza aplicada de tipo F.
El equipo de **tipo B** es una pieza del equipo que ofrece un grado determinado de protección contra descargas eléctricas, particularmente en lo referente a:

- Corriente de fugas admisible
- Fiabilidad de la conexión de protección a tierra.

Tipo F = Pieza aplicada aislada. Pieza aplicada aislada del resto de piezas del equipo, de tal manera que no se supera la corriente de fugas admisible en la paciente ante un solo fallo cuando, entre la pieza aplicada y la tierra, se aplique una tensión igual a 1,1 veces la tensión nominal más alta de la red eléctrica.

SÍMBOLO DE PARTE APLICADA = El electrodo está aislado de otras partes del equipo.

Rx ONLY — **PRECAUCIÓN:** las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

LEEP System 1000® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.
Fischer Cone Biopsy Excisor™ es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

NOTAS

Poste de travail pour système LEEP 1000®, 220 V~

Modèle KH1000A



Manuel d'utilisation

(Français)

37864 • Rév. A • 4/13

Page intentionnellement vierge

Poste de travail pour système LEEP 1000®, 220 V~
Modèle KH1000A

Table des matières

Table des matières (suite)

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747

Section 1 Description

1.1 Introduction

Merci d'utiliser le poste de travail pour système LEEP 1000®, qui comprend les éléments suivants :

Poste de travail pour système LEEP 1000, 220 V~ (modèle KH1000A)			Accessoires (filtres, tuyaux, etc.)
Générateur électrochirurgical 220 V~ du système LEEP 1000®	Évacuateur de fumée 220 V~	Chariot LEEP	

Avant d'utiliser cet équipement, vous devez installer le générateur électrochirurgical du système LEEP 1000 et l'évacuateur de fumée sur le chariot LEEP ; reportez-vous à la section 2, Déballage et assemblage.

1.2 Description de l'évacuateur de fumée

Le système de filtration d'air à trois étages de l'évacuateur de fumée CooperSurgical est utilisé pour enlever le panache de particules en suspension produit au cours de procédures chirurgicales ou en cabinet. Ses caractéristiques sont les suivantes :

- Niveau de bruit faible
- Triple filtration d'air avec un niveau d'efficacité de 99,999 % pour particules de 0,014 micromètre. Le système comprend un pré-filtre, un filtre à charbon actif (pour absorber les odeurs) et un dernier filtre de sécurité placé après celui-ci
- Débit d'air élevé ajustable permettant une récupération efficace du panache
- Pratiquement sans entretien
- Fixation pratique au poste de travail CooperSurgical pour système LEEP 1000

1.3 Description du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000

Les caractéristiques du générateur électrochirurgical sont les suivantes :

- Puissance de sortie isolée et affichage DEL situé sur la façade avant pour une sélection et sortie précises de la puissance et une facilité d'utilisation
- Rinçage de la membrane facilitant le fonctionnement et le nettoyage
- Commande par microprocesseur pour une meilleure précision, fiabilité, reproductibilité et sécurité
- Choix entre les formes d'onde CUT, BLEND et COAG pour s'adapter aux subtiles différences de technique et de performance des électrodes
- Régulateur à pédale pneumatique assurant une sécurité maximale
- Fonctions de sécurité sonore incluant des sonneries distinctes pour chaque réglage
- Mécanisme d'autotest automatique pour un fonctionnement fiable
- Commandes de l'évacuateur de fumée intégrés

1.4 Description du chariot LEEP

Ce type de chariot présente les avantages suivants :

- Mobilité et fonctionnalité pour transporter le générateur électrochirurgical et l'évacuateur de fumée ensemble
- Taille adaptée aux petites salles d'examen
- Roulettes robustes pour faciliter la mobilité
- Étagères de rangement intérieures pratiques
- Conception élégante adaptée aux établissements médicaux modernes

Section 2 Déballage et assemblage

Vérifiez qu'il y a bien trois boîtes.

2.1 Déballage du chariot LEEP (boîte nº 1)

Déballez le carton contenant le chariot avec beaucoup de précaution. Placez la boîte sur le côté (suivez les indications sur le carton pour savoir où est le haut). Sortez le chariot en le faisant rouler. Orientez la boîte comme sur la Photo A.

MISE EN GARDE : NE SORTEZ PAS LE CHARIOT DE LA BOÎTE DE TRANSPORT PAR LES POIGNÉES. ELLES NE SONT PAS CONÇUES POUR SUPPORTER TOUT LE POIDS DU CHARIOT.

1. Après avoir sorti le chariot du carton d'emballage, bloquez les deux roulettes avant.
2. Installez ensuite l'évacuateur de fumée.



Photo A

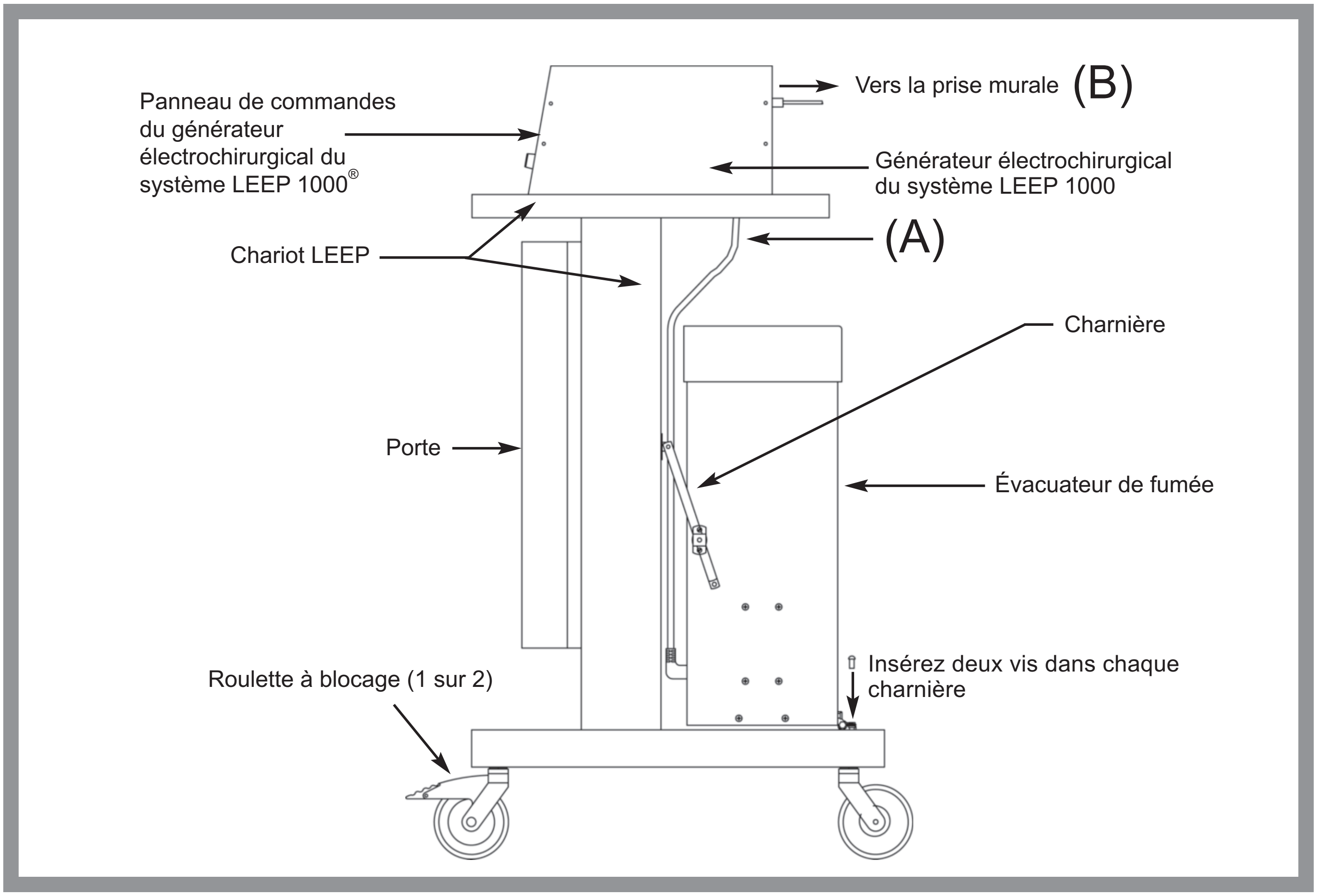


Figure 1

2.2 Déballage et installation de l'évacuateur de fumée (boîte nº 2)

Outil nécessaire : tournevis cruciforme.

Après avoir déballé l'évacuateur de fumée,

1. Enlevez les vis à la base du chariot en vue de l'installation de l'évacuateur de fumée.
2. Alignez ensuite les charnières de l'évacuateur de fumée sur les trous des vis du charriot et attachez-les ensemble. Assurez-vous que les vis sont serrées, mais NE LES SERREZ PAS TROP.
3. Enlevez les vis sur les côtés de l'évacuateur de fumée, puis attachez le crochet de la charnière à l'évacuateur de fumée. Reportez-vous à la Figure 1.

REMARQUE : Les commandes de l'évacuateur de fumée sont situées en haut de la face avant du chariot LEEP, afin d'être facilement accessibles.

4. Installez ensuite le générateur électrochirurgical.

2.3 Déballage et installation du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000® (boîte nº 3)

Après avoir déballé le générateur électrochirurgical, alignez les chevilles au bas du générateur électrochirurgical sur les trous correspondants, sur le haut du chariot. Voir la Figure 1.

Positionnez le générateur électrochirurgical de façon à ce que le panneau avant soit à l'avant du chariot (là où se trouve la porte), puis insérez le câble dans le trou rectangulaire, en haut du chariot. Ne connectez pas le câble tant que le filtre et les tuyaux ne sont pas reliés à l'évacuateur de fumée.

2.4 Installation des filtres et tuyaux sur l'évacuateur de fumée

2.4.1 Installation du filtre ULPA

Inclinez l'évacuateur de fumée vers l'avant et insérez le grand cylindre à filtre ULPA, en veillant à ce que la flèche indiquant le débit pointe vers le bas. (Voir la Photo B).



Photo B



Photo C

2.4.2 Installation du pré-filtre

Insérez un pré-filtre jetable propre dans le cylindre à filtre ULPA. (Voir la Photo C). Assurez-vous que le dispositif est bien en place.

2.4.3 Branchement des tuyaux

Il est possible de brancher les tuyaux de deux façons :

a) Pour les procédures nécessitant une évacuation du panache de fumée de proximité (c.-à-d. spéculum vaginal).

a) Pour les procédures nécessitant une évacuation du panache de fumée en plein air (c.-à-d. lésions externes).

Pour les procédures nécessitant une évacuation du panache de fumée de proximité (c.-à-d. spéculum vaginal)

Connectez le raccord ⅜ pouce (REF 6083) à l'embout situé sur le dessus du pré-filtre jetable (REF 6081) en le faisant légèrement tourner. Fixez l'une des extrémités d'un tuyau d'évacuation (REF 6084) d'une longueur appropriée et d'un diamètre interne de ⅜ pouce au connecteur du raccord et positionnez l'autre extrémité vers la patiente et l'appareil adapté utilisé, comme un spéculum vaginal avec raccord pour évacuation de la fumée. (Voir la Photo D.)



Photo D

Pour les procédures nécessitant une évacuation du panache de fumée en plein air (c.-à-d. lésions externes)

Connectez le tuyau d'évacuation jetable stérile (REF 6085) de 1¼ pouce de diamètre interne directement en haut du pré-filtre. Positionnez l'extrémité opposée du tuyau vers l'endroit à traiter.

2.5 Connexion de l'évacuateur de fumée au générateur électrochirurgical du système LEEP 1000® et branchement sur la prise murale

1. Branchez le câble partant du générateur électrochirurgical à la prise à l'arrière de l'évacuateur de fumée [(A), Figure 1].
2. **Assurez-vous que les commutateurs Marche/Arrêt situés sur le panneau du générateur électrochirurgical soient sur la position d'arrêt (O).**

   Reportez-vous à 1 et 12 , Figure 2. Branchez ensuite le câble d'alimentation à la prise à l'arrière du générateur électrochirurgical puis à une prise murale reliée à la masse de type hospitalier afin d'alimenter le générateur [(B), Figure 1].

2.6 Installation du régulateur à pédale sur le générateur électrochirurgical du système LEEP 1000

Branchez le régulateur à pédale à la prise 2 (Figure 2), sans activer la pédale, et serrez la fiche filetée. Il s'agit d'une commande à air (pneumatique). Il n'y a pas de courant électrique, offrant ainsi une sécurité maximale.

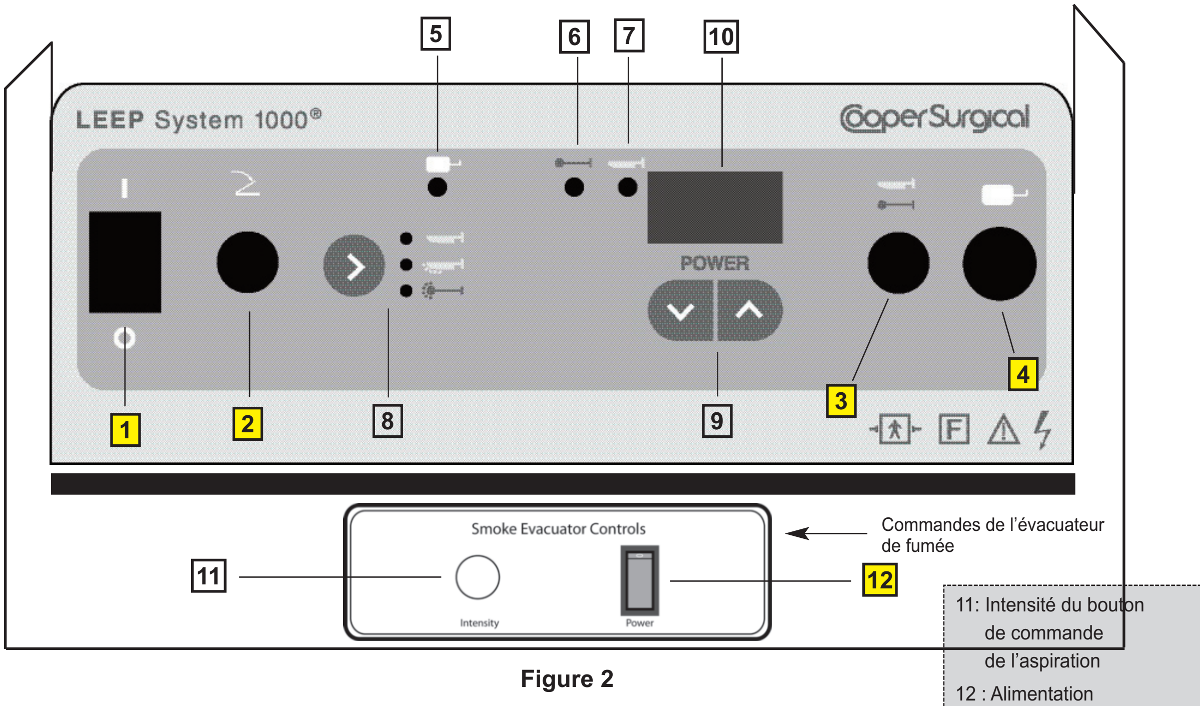


Figure 2

2.7 Installation des électrodes et de la plaque patient passive

2.7.1 Positionnement de l'électrode

- Branchez l'embout à main de l'électrode active sur la prise 3 (Figure 2), et serrez l'électrode de votre choix dans l'embout à main.

2.7.2 Positionnement de la plaque patient ou de l'électrode passive

Quand un système électrochirurgical est utilisé, il est très important que tout le courant fourni à la patiente revienne correctement au générateur électrochirurgical seulement via la plaque patient passive.

- Branchez la plaque patient passive sur la prise 4 (Figure 2).
- La patiente doit être positionnée correctement sur la table d'opération. La patiente et l'opérateur ne doivent entrer en contact avec aucune surface métallique conductrice.
- La plaque patient doit être fermement en contact avec une zone vasculaire proche du champ opératoire. Pour une procédure gynécologique, les zones préférées sont la cuisse de la patiente (blocs adhésifs jetables) ou sous le fessier (plaque métallique réutilisable). La zone de contact doit être propre, sans lotion corporelle, rasée et massée pour permettre une bonne circulation. La zone de contact de la plaque patient doit être maximisée et fréquemment vérifiée pour que le contact soit uniforme pendant la procédure, surtout si la patiente a bougé ou si des liquides ont touché la plaque patient. UN GEL CONDUCTEUR EST RECOMMANDÉ. La plaque patient ne DOIT JAMAIS être placée de manière à ce que le cœur du patient soit sur le passage de l'électrode active.
- La puissance fournie sur le champ opératoire peut être réduite si d'autres passages existent ; par exemple, au travers de la table d'opération métallique, par un embout à main/câbles de plaque patient croisés, etc.

Les Figures 3 à 5 montrent les façons correcte et incorrectes de relier les différents blocs et électrodes à la patiente et de les utiliser.

CORRECT

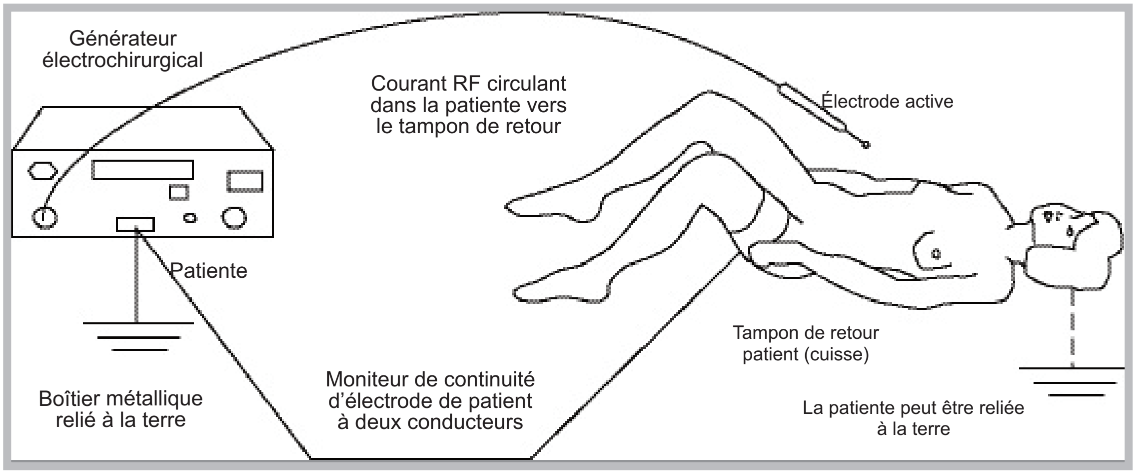


Figure 3

INCORRECT

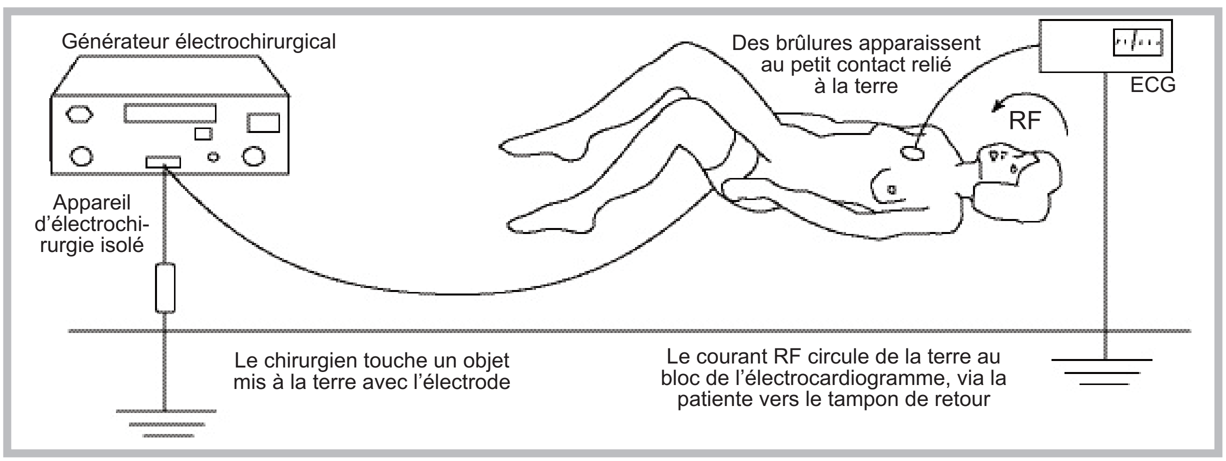


Figure 4

INCORRECT

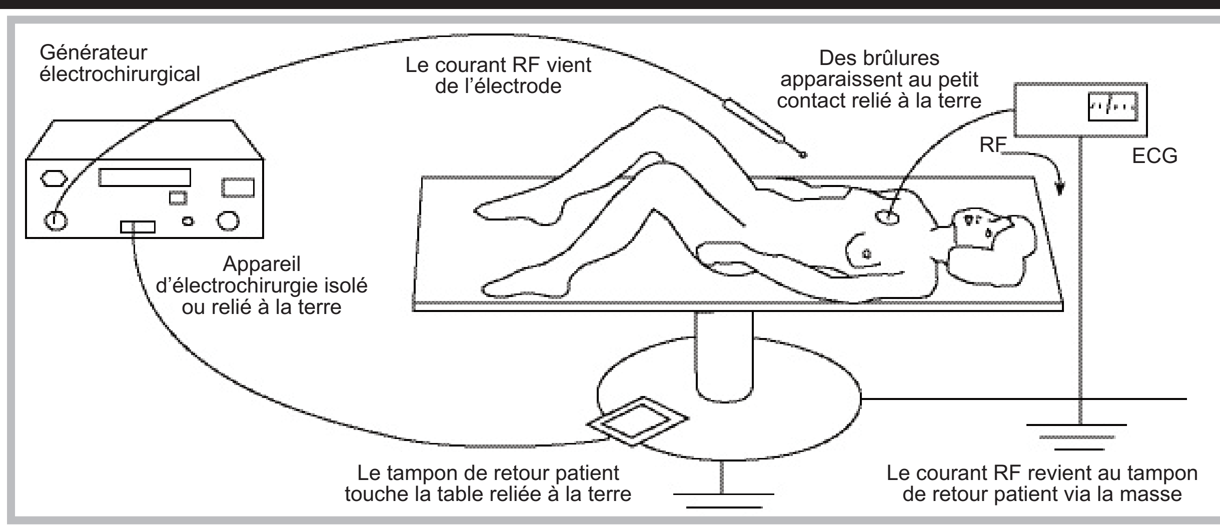


Figure 5

Section 3 Caractéristiques du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

- Commande par microprocesseur pour une meilleure précision, fiabilité, reproductibilité et sécurité
- Puissance adaptée pour toutes les procédures électrochirurgicales monopolaires LEEP
- Sélection fiable des niveaux de puissance discrets
- Affichage numérique des niveaux de puissance de sortie
- Choix des formes d'onde de radiofréquence comprenant CUT, BLEND et COAG pour s'adapter aux subtiles différences de technique et de performances des accessoires
- Surveillance de la continuité de la plaque patient par alarme sonore
- Sonneries distinctes pour les modes CUT/BLEND et le mode COAG avec un témoin lumineux MODE associé
- Puissance de sortie isolée intégralement stabilisée
- Conforme ou supérieur à la norme CEI 601-2-2, deuxième version
- Régulateur à pédale pneumatique non électrique pour améliorer la sécurité
- Choix de plaque patient réutilisable ou jetable
- Choix d'embout à main réutilisable ou jetable
- Choix d'électrodes réutilisables ou jetables
- Alarme sonore de sécurité de puissance de sortie avec dispositif d'arrêt automatique
- Classe 1, type BF, protégé pour l'utilisation avec un défibrillateur
- Commutation de membrane pour maximiser la propreté et la facilité d'utilisation

Section 4 Panneau frontal du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

(Chariot non représenté)

(Les cases de couleur numérotées sont également présentes sur les pages suivantes.)

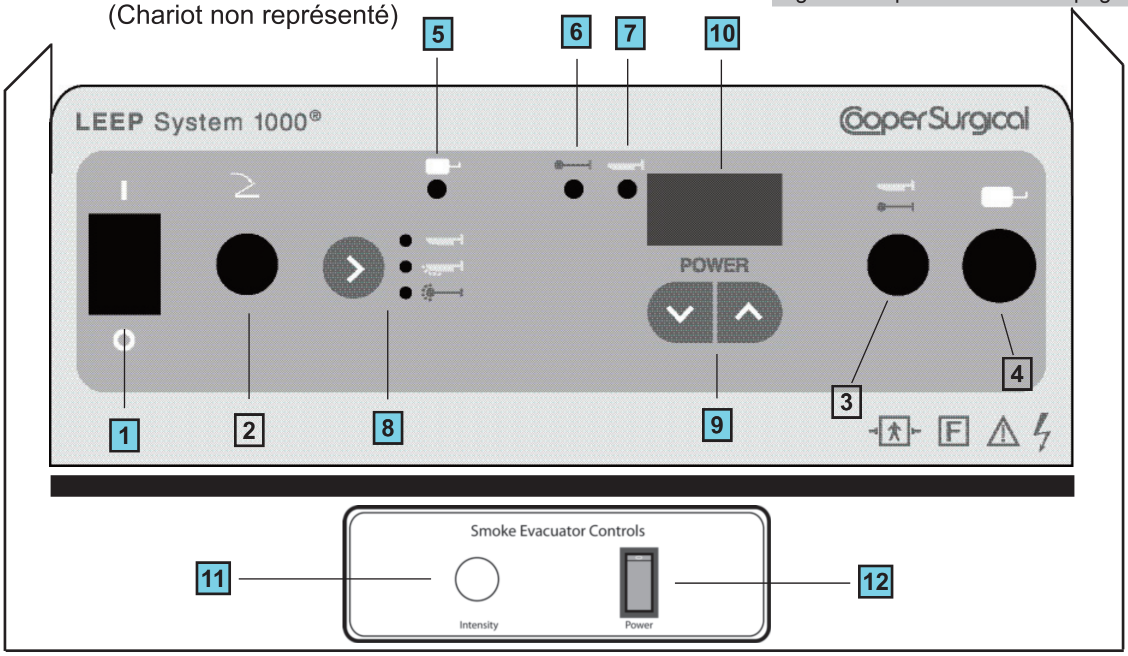
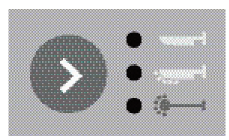


Figure 6

Commandes du poste de travail

1. Commutateur principal (marche/arrêt)
2. Prise pour la pédale
3. Prise pour les électrodes actives
4. Prise pour l'électrode neutre
5. Voyant lumineux d'avertissement d'alarme d'électrode neutre (rouge)
6. Voyant lumineux de coagulation (bleu)
7. Voyant lumineux Coupure et Coup/Coag (jaune)
8. Commande de mode :



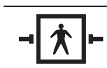
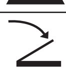
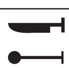
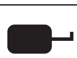
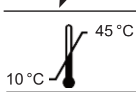
Coupure
Coup/Coag
Coag

9. Commande de puissance
10. Affichage

Commandes de l'évacuateur de fumée

11. Bouton de commande de l'aspiration
12. Commutateur de l'évacuateur de fumée (marche/arrêt)

Symboles apparaissant sur le générateur électrochirurgical du système LEEP 1000

	Classification I Type BF protégé contre les effets des défibrillateurs
	Circuit à sortie flottante (partie appliquée)
	Mises en garde – Consulter ce manuel pour les précautions de sécurité
	Connexion à pédale
	Connexion par poignée active
	Connexion par plaque patient
	Haute tension
	Limitation de température

IMPORTANT

L'utilisateur du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000® doit être parfaitement formé aux techniques des procédures d'excision électrochirurgicales à anse. Cet équipement a été conçu pour être utilisé avec les accessoires électrochirurgicaux LEEP. N'utilisez PAS cet équipement dans un but autre que celui pour lequel il a été conçu. Reportez-vous aux avertissements et mises en garde tout au long de ce manuel.

Section 5 Mode d'emploi professionnel

Ce manuel contient des informations sur les procédures correctes de vérification et de préparation du générateur électrochirurgical avant son utilisation, et d'entretien et de stockage après son utilisation.

Ce manuel ne décrit pas comment une procédure donnée doit être effectuée ; il n'a pas non plus pour but d'expliquer à un débutant les techniques correctes, ni les considérations médicales concernant l'utilisation de cet équipement. CooperSurgical recommande que l'utilisateur prévu reçoive une formation adaptée avant d'utiliser cet équipement car une utilisation incorrecte peut potentiellement être dangereuse pour la patiente et l'utilisateur.

Cet appareil NE DOIT PAS être utilisé sans formation adaptée.

La formation pour l'utilisation de l'équipement électrochirurgical doit comprendre :

1. **Une étude de la littérature publiée concernant la procédure en question.**
2. **Une étude du programme de procédure d'excision électrochirurgicale à anse (Loop Electrosurgical Excision Procedure, LEEP) disponible auprès de CooperSurgical.**
3. **La participation à un cours prodigué par des médecins expérimentés dans la procédure d'excision électrochirurgicale à anse.**
4. **Une formation pratique en préceptorat avec un praticien expérimenté.**

Veuillez lire avec attention ce manuel dans son intégralité pour vous familiariser avec chacune des commandes et fonctions avant d'essayer d'utiliser l'équipement cliniquement.

Suivez les instructions contenues dans les manuels d'utilisation d'un équipement à utiliser conjointement avec cet équipement pour éviter tout danger d'incompatibilité.

Une mauvaise compréhension ou un non-respect des instructions fournies dans le manuel peuvent entraîner des blessures graves chez la patiente et/ou l'utilisateur. Le non-respect des instructions fournies dans le manuel peut entraîner des dommages ou un dysfonctionnement du dispositif.

Aucune étude de suivi sur le long terme n'a été effectuée avec cet appareil en ce qui concerne les taux de récidive. Les effets de la procédure d'excision électrochirurgicale à anse sur le résultat d'une grossesse ne sont pas connus.

RESPECTEZ TOUJOURS LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ LORS DE L'UTILISATION D'UN ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE POUR ÉVITER LES CHOCS SUR LES OPÉRATEURS ET PATIENTS, LES INCENDIES OU L'ENDOMMAGEMENT DE L'ÉQUIPEMENT.

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance. Cet appareil NE DOIT PAS être utilisé sans formation et préceptorat adaptés.

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans ce manuel, le fonctionnement ou la sécurité de l'équipement, veuillez contacter CooperSurgical.

5.1 Utilisation du chariot LEEP

TRÈS IMPORTANT : Afin de ne pas renverser le chariot, assurez-vous de déplacer le poste de travail pour système LEEP 1000® uniquement par les poignées, en les tenant fermement.

Le chariot ne doit être poussé ou tiré qu'à l'aide des poignées situées à l'avant ou à l'arrière de celui-ci, afin de s'assurer qu'il soit stable lors des déplacements.

5.2 Indications

La procédure LEEP est indiquée pour le diagnostic et le traitement de la néoplasie intraépithéliale cervicale (NIC) chez les patientes qui présentent :

- Une suspicion cytologique ou colposcopique de NIC 2 ou pire (y compris une micro-invasion)
- Une NIC 1 chronique (d'une durée supérieure à 12 mois)
- Une NIC 1 pour laquelle la probabilité de suivi est faible ou lorsque la patiente demande un traitement
- Une suspicion (cytologique ou colposcopique) d'anomalie intraépithéliale glandulaire
- Une disparité entre les diagnostics cytologique et colposcopique
- Une lésion anogénitale externe
- Des lésions néoplasiques intraépithéliales vaginales (Vaginal intraepithelial neoplasia, VAIN) étendues
- Des signes de conisation du col utérin

5.3 Contre-indications

Les contre-indications suivantes sont habituelles à la procédure LEEP. Le médecin doit impérativement peser les risques et les bénéfices du traitement chez les patientes présentant des contre-indications :

- Grossesse
- Carcinome invasif du col de l'utérus
- Trouble hémostatique
- Inflammation aigüe ou active du col de l'utérus, de l'endomètre, des trompes de Fallope, des ovaires ou du péritoine (cervicite, endométrite, affection ovario-tubaire ou infection génitale haute)
- Curetage endocervical « positif » ou lésion lors de laquelle la limite endocervicale ne peut être visualisée colposcopiquement
- Post-partum de moins de 3 mois
- Anomalie cervicale équivoque

5.4 Procédure et technique de LEEP

Il est recommandé de donner à la patiente une courte description de la procédure et de l'équipement qui sera utilisé (ACOG, CooperSurgical ainsi que d'autres organisations professionnelles et fabricants d'équipement ont créé des brochures d'information sur la procédure LEEP qui répondent à beaucoup de questions et inquiétudes que vos patientes peuvent avoir concernant celle-ci).

5.5 Précautions de sécurité

1. Cet équipement ne doit être utilisé que par un médecin parfaitement formé dans un établissement médical équipé de manière adéquate.
2. Les accessoires de rechange et les blocs de retour patient doivent être conservés à portée de main car un accessoire actif ou une électrode de retour patient défectueuse peut avoir un impact sur les performances de cet équipement.
3. Cet équipement ne doit être branché que sur une prise de terre adaptée. N'UTILISEZ JAMAIS d'adaptateur qui annule la masse de la prise à trois (3) broches intégrée.
4. Faites attention si vous manipulez des liquides autour de l'équipement électrique. N'ESSAYEZ PAS de faire fonctionner l'équipement si des liquides ont été renversés sur le générateur électrochirurgical. N'UTILISEZ PAS de liquides inflammables à proximité de l'équipement électrique.
5. Cet équipement ne doit jamais être utilisé en même temps qu'un autre équipement pour lequel la sécurité contre les fuites de courant électrique n'a pas été établie.

6. Lors de l'utilisation de cet équipement :
    a. Un tampon de retour patient (électrode indifférente) d'une surface adéquate DOIT être fixé correctement ou un risque de brûlure accidentelle sera présent.
    b. Le tampon de retour patient (électrode indifférente) doit être placé aussi près que possible de l'endroit ou l'accessoire actif est utilisé, mais DOIT TOUJOURS être placé de manière à ce que le cœur de la patiente ne soit pas sur le passage entre l'accessoire actif et l'électrode de retour !
7. L'utilisateur doit comprendre parfaitement les principes et l'utilisation du courant par radiofréquence (RF) avant d'utiliser l'équipement. Cette compréhension est essentielle pour éviter les risques de choc ou de brûlure de l'utilisateur et/ou de la patiente.
8. Suivez les instructions d'utilisation décrites dans ce manuel pour éviter tout risque concernant la sécurité, le dysfonctionnement de l'appareil, une blessure de l'opérateur et/ou de la patiente ou d'endommager gravement le générateur électrochirurgical.
9. Le boîtier ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toute réparation de cet équipement ne doit être effectuée que par le personnel d'entretien autorisé de CooperSurgical. Pour des informations sur les réparations, veuillez contacter CooperSurgical (reportez-vous à la section 15).

5.6 Procédures électrochirurgicales

Cette section fournit des informations générales sur l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux. Seul l'utilisateur peut évaluer les facteurs cliniques impliqués pour chaque patiente et déterminer si l'utilisation de l'équipement est indiquée. L'utilisateur doit alors choisir la technique et la procédure spécifiques qui vont permettre l'effet clinique souhaité.

AVERTISSEMENT

Les générateurs électrochirurgicaux sont conçus pour permettre la destruction contrôlée de tissus et sont donc dangereux s'ils ne sont pas utilisés correctement.

PROBLÈMES SIGNALÉS DUS À UNE UTILISATION INCORRECTE AU COURS DE PROCÉDURES ÉLECTROCHIRURGICALES :

- Activation par inadvertance causant des lésions de tissus au mauvais endroit et/ou un endommagement de l'équipement
- Passages de courant alternatif causant des brûlures là où la patiente, le médecin ou l'assistant est en contact avec du métal
- Explosions causées par une décharge disruptive électrochirurgicale dans un mélange gazeux inflammable (par exemple, des gaz anesthésiques explosifs et l'utilisation inadaptée d'alcool et d'autre liquides inflammables)
- Perforation et hémorragie importante

Un passage correct du tampon de retour patient est extrêmement important pendant une procédure électrochirurgicale monopolaire. Tous les efforts doivent être faits pour s'assurer que, tout au long de la procédure électrochirurgicale, une surface adaptée est utilisée et reste en contact permanent avec la patiente pour conserver la densité de courant en dessous d'un niveau pouvant causer une lésion des tissus par inadvertance à l'endroit ou le tampon de retour patient à été appliqué.

5.7 Mise sous tension de l'évacuateur de fumée et du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

REMARQUE : Les nombres écrits dans des **cases bleues** se réfèrent aux composants représentés en Figure 6.

Appuyez sur le commutateur **12** situé sous le générateur électrochirurgical (pour l'évacuateur de fumée), afin de le mettre sur la position I (marche). L'évacuateur de fumée démarre alors.

Mettez le générateur électrochirurgical sous tension à l'aide du commutateur **1**. Le générateur électrochirurgical effectue automatiquement un AUTOTEST qui contrôle la mémoire RAM, la mémoire EPROM, la tension d'alimentation, la modulation de signal et les affichages suivants : voyants lumineux verts du sélecteur de fonctions, affichage numérique, voyant lumineux jaune des modes Coupure et Coagulation, voyant lumineux bleu de coagulation et signal sonore. Quand l'AUTOTEST est réussi, l'affichage donne la version actuelle du logiciel, r2A, r2B pendant quelques secondes, puis s'éteint.

Section 6 Fonctionnement du système

REMARQUE : Les nombres écrits dans des **cases bleues** se réfèrent aux composants représentés en Figure 6.

MODE COUPURE : La commande 8 règle la puissance de sortie du mode COUPURE. Le générateur électrochirurgical se met automatiquement en mode COUPURE lorsqu'il est mis sous tension. Les DEL sur le haut du sélecteur 8 s'allument et la commande 9 permet de régler la puissance.

MODE COUPURE/COAGULATION : La commande 8 sélectionne le mode COUP/COAG (DEL du milieu) et la commande 9 permet de régler la puissance.

MODE COAGULATION : La commande 8 sélectionne le mode COAG (DEL du bas) et la commande 9 permet de régler la puissance.

Les réglages de puissance sont enregistrés quand le système est sous tension et vont s'afficher automatiquement sur l'affichage 10 selon la sélection du mode de puissance de la commande 8 pendant la procédure.

La puissance peut être modifiée à tout moment pendant le fonctionnement, sauf quand le générateur électrochirurgical est activé par le régulateur à pédale.

À la fin de la procédure, mettez le générateur électrochirurgical hors tension et entreposez l'équipement et les accessoires en sécurité. La puissance sera remise à zéro.

6.1 Réglages des commandes et du mode de sortie

6.1.1 Utilisation de l'évacuateur de fumée et élimination des filtres

Ajustez le bouton de commande de l'aspiration 11 au niveau souhaité.

À la fin de chaque procédure, activez le système afin d'assurer un confinement des particules sans risque. En utilisant des gants et un masque, retirez le pré-filtre, le raccord et la partie utilisée du tuyau d'aspiration, puis jetez-les dans un récipient pour déchets infectieux (reportez-vous à l'encadré **MISES EN GARDE**). L'évacuateur de fumée doit être entreposé avec un nouveau pré-filtre et un raccord en place sur le filtre ULPA.

REMARQUE : La durée de vie prévue du filtre ULPA est de trois à six mois, selon son utilisation. Il doit être jeté dans un récipient pour déchets infectieux si une odeur de fumée est détectée ou si l'aspiration diminue.

MISES EN GARDE

Cet appareil produit une importante force d'aspiration. Assurez-vous que l'aspiration ainsi que la position de l'extrémité d'entrée du tuyau d'aspiration sont ajustés de façon adéquate afin d'éviter de blesser la patiente ou d'endommager par inadvertance le matériel chirurgical.

Les substances issues du panache de fumée par cet appareil sont potentiellement dangereuses. Manipulez-les conformément aux directives 29 CFR 1910.1030 et OSHA 3127.1992 (exposition professionnelle aux pathogènes du sang).

Afin d'empêcher tout incendie ou explosion, n'utilisez pas le système en présence de produits inflammables ou potentiellement inflammables.

N'introduisez aucun liquide dans le système.

Afin d'éviter un dysfonctionnement prématuré du cylindre à filtre ULPA, veillez à ne pas faire fonctionner cet appareil sans qu'un pré-filtre jetable soit installé.

6.1.2 Effet électrochirurgical sur les tissus

L'application de courants continus de forme d'onde sinusoïdale via une petite électrode à des niveaux de puissance adaptés peut provoquer un échauffement rapide des fluides intra-cellulaires dans les cellules proches de l'électrode, en les vaporisant. L'augmentation significative du volume (environ 5 fois) provoque la rupture de la structure cellulaire, créant un effet clinique de « COUPURE », avec peu ou pas d'effet hémostatique sur les bords de la plaie. L'application d'impulsions de RF de courte durée via une petite électrode à des niveaux de puissance adaptés peuvent provoquer un échauffement rapide des fluides intra-cellulaires à un rythme plus graduel. Cela permet l'évaporation de ces fluides sans rompre la structure cellulaire, créant l'effet clinique de dessiccation, ou « COAG », sans la division des tissus.

En faisant varier l'impulsion à une durée intermédiaire, il est possible d'obtenir un effet clinique qui combine ou « mélange » les caractéristiques cliniques de COUPURE et de COAG, ce qui donne l'effet appelé « COUP/COAG », dans lequel le tissu est divisé avec une quantité désirée d'hémostase sur les bords de la plaie.

L'effet électrochirurgical peut varier pendant la procédure, obligeant l'opérateur à ajuster le réglage de puissance relative du générateur électrochirurgical.

6.1.3 Sélectionnez le mode de sortie (COUPURE, COUP/COAG, ou COAG) en appuyant sur le bouton correspondant

Mode de sortie	Description de la forme d'onde	Effet général
COUPURE	Sinusoïdale 450 kHz continue avec modulation minimale	Coupure sans hémostase
COUP/COAG	Sinusoïdale 450 kHz interrompue cycle de service intermédiaire	Coupure avec hémostase minimale
COAG	Bouffées sinusoïdales 450 kHz cycle de service court	Coagulation sans coupure

6.1.4 Réglez le niveau de puissance de sortie (confirmé sur l'affichage numérique) avec le sélecteur de puissance de sortie comme désiré

AVERTISSEMENT

Le degré et la vitesse de l'effet électrochirurgical dépendent largement de la densité du courant au point de contact de l'électrode active. Les électrodes de procédure d'excision électrochirurgicale à anse d'autres fabricants peuvent varier en terme de diamètre, de taille et de configuration du fil coupant. Cela peut provoquer des changements SIGNIFICATIFS dans l'effet électrochirurgical, à un réglage donné du niveau de puissance de sortie. L'utilisation d'électrodes LEEP CooperSurgical est recommandé.

6.2 Réglages de la puissance

Les réglages de la puissance peuvent varier selon la technique, les circonstances cliniques, le type de l'accessoire, le diamètre, la taille, la configuration du fil coupant et les préférences de l'utilisateur.

Réglages de puissance recommandés (en watts) pour les électrodes du système CooperSurgical LEEP 1000®

Style	Largeur de l'anse (cm)			Électrodes à boule	Électrodes pointues	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
COUPURE*	—	—	—	—	—	14–24
COUP/COAG	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

REMARQUE

* Si le mode sect est souhaité, utilisez les réglages recommandés pour le mode sect/coag..

\+ Le réglage de puissance peut être augmenté au delà de 56 pour coaguler les points de saignement le cas échéant.

Suggestions de puissance pour le dispositif d'excision pour conisation Fischer Cone Biopsy Excisor™

Numéro de référence	Dimensions	Puissance nominale	Numéro de référence	Dimensions	Puissance nominale
900-150	Petit	30-35 watts	**900-152**	Grand	45-50 watts
900-151	Moyen	40-45 watts	**900-157**	Petit, large	40-45 watts
900-154	Moyen, long	40-45 watts	**900-158**	Petit, large, long	40-45 watts
900-155	Grand, profond	40-45 watts			

Les réglages ci-dessus sont à titre indicatif et peuvent être modifiés en fonction des situations spécifiques et de l'expérience de l'opérateur.

N'OUBLIEZ PAS, CECI N'EST PAS UN COURS SUR LA TECHNIQUE ÉLECTROCHIRURGICALE.

Le praticien qui manque d'expérience ne doit pas tenter d'utiliser les procédures décrites ci-dessous en se basant uniquement sur ces informations. Les connaissances requises doivent être acquises par un préceptorat d'une durée suffisante. Contactez CooperSurgical pour obtenir des informations sur les cours formant à une utilisation correcte des générateurs et des accessoires électrochirurgicaux.

REMARQUE : Le meilleur effet initial est obtenu avec le fil coupant par simple contact léger avec le tissu. Une pression trop forte peut provoquer la dessiccation du tissu et retarder le début de l'effet de coupe.

Si l'utilisation d'autres modes de sortie est anticipé, répétez les étapes décrites dans les sections 6.1.3, 6.1.4 et 6.2 comme désiré. Les réglages de niveau de puissance de sortie sélectionnés pour chaque mode de sortie seront conservés tant que le générateur électrochirurgical est sous tension.

IMPORTANT

La première utilisation d'un générateur électrochirurgical implique toujours un certain degré « d'essai et d'erreur ». Cela est vrai même en passant simplement d'un modèle à cadran numéroté à un modèle à affichage numérique de la même gamme de produits d'un fabricant. Comme avec n'importe quel dispositif thérapeutique, expérimenter IN VITRO ou sur un échantillon de tissu animal peut se révéler très utile avant d'utiliser un générateur électrochirurgical ou des méthodes qui ne vous sont pas familières.

Le système de commande par microprocesseur du générateur électrochirurgical a été développé spécifiquement pour fournir les meilleures performances possibles pour les procédures d'excision électrochirurgicales à anse. En faisant preuve de patience et en suivant les conseils ici fournis, le praticien devrait se familiariser avec les performances du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®.

6.3 Effets thermiques sur le tissu traité avec les électrodes à anse

Les effets thermiques sur les échantillons tissulaires peuvent inclure :

1) Lésion du col de l'utérus par thermocoagulation, atteignant jusqu'à un tiers de l'épaisseur de l'épithélium normal du col de l'utérus

2) Fragmentation de l'épithélium pavimenteux du col de l'utérus imputable à de longues périodes d'exposition sur la zone excisée permettant à la chaleur de se dissiper latéralement

3) Coagulation partielle de l'épithélium endocervical due à une émission latérale de chaleur Ainsi, la procédure d'excision électrochirurgicale à anse (Loop Electrosurgical Excision Procedure, LEEP) peut produire des effets thermiques à la périphérie du tissu excisé, rendre l'interprétation histopathologique difficile ou impossible et, par conséquent, ne pas permettre un diagnostic fiable ou ne pas combler les besoins nécessaires à un traitement approfondi.

Section 7 Précautions électrochirurgicales

L'innocuité et l'efficacité de l'électrochirurgie est dépendante, dans une large mesure, des compétences de l'utilisateur/opérateur. Il est important que l'utilisateur/opérateur lise, comprenne et suive les instructions de fonctionnement fournies avec le générateur électrochirurgical du système LEEP 1000® CooperSurgical et comprenne parfaitement les principes et l'utilisation des radiofréquences (RF).

AVERTISSEMENT : L'électrochirurgie utilise l'énergie des radiofréquences pour couper et coaguler les tissus. À cause des étincelles et de la chaleur associées à l'électrochirurgie, n'utilisez pas avec des agents anesthésiques ou d'autres gaz inflammables, à proximité de fluides ou d'objets inflammables ou avec des agents oxydants.

- N'UTILISEZ PAS l'électrochirurgie en présence de gaz, de liquides ou d'objets inflammables dans des atmosphères enrichies en oxygène, en protoxyde d'azote (N_2O) ou en présence d'autres agents oxydants.
- Évitez l'accumulation d'oxygène, de protoxyde d'azote (N2O) et de gaz inflammables sous des champs chirurgicaux ou dans la zone ou l'électrochirurgie est effectuée. De plus, elle doit être évitée en cas d'opérations du thorax ou de la tête, excepté avec un système d'aspiration sans danger.
- Vérifiez qu'aucune connexion d'oxygène ne fuit avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
- N'UTILISEZ PAS l'électrochirurgie en présence de gaz inflammables d'origine naturelle qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles comme les intestins.
- N'UTILISEZ PAS l'électrochirurgie en présence de liquides inflammables, comme les agents de préparation de la peau. Évitez les mélanges et l'accumulation de liquides inflammables près du lieu de l'électrochirurgie ou dans les cavités corporelles telles que l'ombilic ou le vagin.

- NE PLACEZ PAS d'électrode active d'électrochirurgie près ou en contact avec des matériaux inflammables, comme du coton, de la laine ou de la gaze. L'électrode active est chaude pendant son utilisation et peut provoquer un incendie.
- Il est possible que les radiofréquences puissent interférer avec le circuit électronique d'un stimulateur cardiaque. Pour réduire le risque, placez l'électrode de retour patient le plus près possible du lieu de traitement et assurez-vous que le passage du courant entre le champ opératoire et l'électrode de retour patient est le plus loin possible du cœur. Pour les procédures gynécologiques, placez l'électrode de retour patient sur le haut de la cuisse ou sous le fessier de la patiente. **Surveillez toujours les patientes équipées d'un stimulateur cardiaque pendant l'opération.** En cas de doute, adressez-vous au fabricant du stimulateur cardiaque et/ou au service de cardiologie.
- En cas de panne de courant, mettez le système hors tension.
- Il est possible que les radiofréquences interfèrent avec d'autres équipements médicaux quand le système électrochirurgical est en fonctionnement. Pour réduire l'interférence, séparez physiquement les appareils, utilisez différentes prises électriques reliés à une masse de type hospitalier ; ne laissez pas les câbles au contact les uns des autres et utilisez autant que possible des dispositifs blindés.
- Le niveau de puissance de sortie fixé doit être ajusté au réglage de puissance le plus bas permettant la réalisation de la procédure. Consultez les réglages de puissance recommandés suivants pour les électrodes du système CooperSurgical LEEP 1000®.

Réglages de puissance recommandés (en watts) pour les électrodes du système CooperSurgical LEEP 1000®

Style	Largeur de l'anse (cm)			Électrodes à boule	Électrodes pointues	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
COUPURE*	—	—	—	—	—	14–24
COUP/COAG	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

REMARQUE

* Si le mode coupure est souhaité, utilisez les réglages recommandés pour le mode coup/coag.

\+ Le réglage de puissance peut être augmenté au delà de 56 pour coaguler les points de saignement le cas échéant.

Suggestions de puissance pour le dispositif d'excision pour conisation Fischer Cone Biopsy Excisor™

Numéro de référence	Dimensions	Puissance nominale	Numéro de référence	Dimensions	Puissance nominale
900-150	Petit	30-35 watts	**900-152**	Grand	45-50 watts
900-151	Moyen	40-45 watts	**900-157**	Petit, large	40-45 watts
900-154	Moyen, long	40-45 watts	**900-158**	Petit, large, long	40-45 watts
900-155	Grand, profond	40-45 watts			

Les réglages ci-dessus sont à titre indicatif et peuvent être modifiés en fonction des situations spécifiques et de l'expérience de l'opérateur.

- Le contact peau-peau, surtout entre le bras de la patiente et son corps, doit être évité en plaçant une séparation adaptée, par exemple quelques centimètres de gaze sèche. Cela réduira les risques de brûlures sur d'autres zones.
- Si un système de surveillance, de stimulation, d'imagerie ou d'autres dispositifs similaires sont utilisés simultanément avec l'électrochirurgie, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du champ opératoire et de l'électrode de retour patient. Placez l'électrode de retour patient proche de la zone où est pratiquée l'électrochirurgie, par exemple, sur la cuisse pendant le traitement du col de l'utérus. **REMARQUE :** Les électrodes pointues de surveillance ne sont pas recommandées.

- Le cordon électrique du générateur électrochirurgical doit être branché sur une prise correctement reliée à la terre. N'utilisez pas de rallonge et/ou d'adaptateur de prise.
- Les câbles de connexion aux électrodes d'électrochirurgie doivent être placés de manière à ne pas toucher la patiente, d'autres câbles ou s'entrecroiser.
- Enlevez tout objet métallique de la patiente (par exemple les bagues, chaînes, etc.).
- Utilisez les accessoires fournis par CooperSurgical ; ils sont spécialement conçus pour le poste de travail pour système LEEP 1000.
- N'utilisez pas d'accessoires vieux ou usés.
- Évitez de régler la sortie haute fréquence de sorte que la tension de sortie maximale puisse dépasser la tension nominale de l'accessoire.
- Pour les procédures chirurgicales où le courant à haute fréquence pourrait circuler à travers des parties du corps ayant une petite aire de section transversale, le recours à des techniques bipolaires peut être souhaité afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Une sortie faible ou un dysfonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence alors qu'il est réglé correctement peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Dans ce cas, vérifiez si l'application de l'électrode neutre et ses connexions sont bonnes avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.
- Vérifiez régulièrement que les accessoires, y compris les câbles de l'électrode et tout accessoire utilisé par endoscopie, ne sont pas endommagés.
- Un dysfonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peut provoquer une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.

<u>Précautions d'utilisation des accessoires</u>

- Les tensions nominales des accessoires doivent être déterminées comme suit, en utilisant la tension de sortie maximale pour chaque mode chirurgical à haute fréquence :
  - > Pour les situations où la TENSION DE SORTIE MAXIMALE est inférieure ou égale à 1600 V, l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ ainsi que les ACCESSOIRES ACTIFS doivent être réglés de façon à ce que leur TENSION NOMINALE ACCESSOIRE soit égale ou supérieure à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE.
  - > L'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ ainsi que les accessoires ACTIFS doivent être réglés de façon à ce que leur TENSION NOMINALE ACCESSOIRE soit supérieure ou égale à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE lorsque la plus petite variable y [voir ci-dessous] ou le chiffre 6 est inférieur ou égal au FACTEUR DE CRÊTE pour ce MODE CHIRURGICAL à haute fréquence.
  - > Quand la TENSION DE SORTIE MAXIMALE (U_{max}) est supérieure à 1600 V et que le FACTEUR DE CRÊTE est inférieur à la variable y calculée ci-dessous, indiquant que tout ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ et ACCESSOIRE ACTIF utilisé avec un tel mode ou réglage doit pouvoir supporter la combinaison de la tension réelle et du FACTEUR DE CRÊTE.

$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [volts]}}{600 \text{ [volts]}}$$

- Critères de l'électrode neutre du tampon de retour patient :
  - » Tampon d'électrode passive unique pour adulte
  - » Tampon en mousse avec dos adhésif
  - » Connexion filaire à 2 conducteurs permettant la surveillance de la continuité
  - » Usage unique seulement
  - » Surface enduite de gel de 122,6 cm² (19 pouces²) minimum
- Critères du crayon électrochirurgical :
  - » Usage unique
  - » Activation par régulateur à pédale
  - » Fil serti pour connexion au générateur électrochirurgical
  - » Conforme à la norme CEI 60601-2-2

Section 8 KH1000A accessoires

REMARQUE : N'utilisez que des accessoires CooperSurgical pour KH1000A authentiques (tampons de retour patient, crayons, électrodes et parties jetables de l'évacuateur de fumée) afin d'assurer une performance du système ainsi qu'une sécurité du patient optimales. L'utilisation d'accessoires non authentiques et non autorisés par CooperSurgical n'est pas recommandée ; de tels accessoires n'ont pas fait l'objet de tests ni de vérifications déterminant leur degré de sécurité et de performance par rapport aux accessoires CooperSurgical authentiques. Veuillez contacter CooperSurgical pour obtenir la liste des accessoires actuels pour KH1000A authentiques.

Section 9 Contrôles de sécurité réguliers et maintenance

9.1 Générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois par une personne qualifiée, ayant suivi une formation et possédant les connaissances adaptées ainsi qu'une expérience pratique, pour effectuer ceux-ci.

- Vérifiez que l'équipement et les accessoires n'ont pas subi de dommages mécaniques ou fonctionnels.
- Vérifiez que les étiquettes de sécurité pertinentes soient lisibles.
- Vérifiez que le fusible est conforme au courant nominal et aux caractéristiques de rupture.
- Inspectez les alarmes sonores et les affichages visuels.
- Vérifiez que le dispositif fonctionne correctement tel que décrit dans les instructions d'utilisation.
- Vérifiez que l'appareil met hors tension le circuit de la partie appliquée si l'électrode neutre est débranchée.
- Testez la résistance de terre protectrice conformément à la norme CEI 601-1/1988 : Limite : 0,2 ohm.
- Vérifiez que la puissance de sortie est comprise dans la tolérance comparée au réglage de la commande de sortie pour une résistance de charge spécifiée.
- Vérifiez que la puissance de sortie de la commande de sortie, au réglage maximum et à la moitié de celui-ci, se trouve sur la plage de résistance de charge comme spécifié dans les instructions d'utilisation (la déviation maximale est de ± 20 %).
- Testez le courant de fuite du boîtier conformément à la norme CEI 601-1/1988 : Limite : 100 µA.
- Testez le courant de fuite conformément à la norme CEI 601-1/1988 : Limite : 100 µA (BF).
- Testez le courant de fuite de la patiente en état de défaillance simple avec la tension courante sur la partie appliquée conformément à la norme CEI 601-1/1988 : Limite : 5 mA (BF).

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les mesures doivent être notées dans un registre d'équipement. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou échoue à un des tests ci-dessus, il doit être réparé.

9.2 Évacuateur de fumée

Aucune maintenance n'est nécessaire pendant une utilisation normale ; toutefois, assurez-vous que l'espace autour de l'évacuateur de fumée est dégagé afin de permettre une bonne circulation de l'air et un refroidissement approprié.

MISE EN GARDE

Assurez-vous que l'évacuateur de fumée ne fonctionne pas plus de 15 minutes consécutives. Laissez l'évacuateur de fumée refroidir pendant au moins 15 minutes avant de le remettre sous tension.

Section 10 Circuits de sécurité

Le générateur électrochirurgical est équipé de deux circuits de sécurité. Le premier vérifie le branchement de la plaque patient passive. Le deuxième met le système hors tension en cas de défaillance interne. Quand vous activez le générateur électrochirurgical avec le régulateur à pédale, une puissance plus importante que celle sélectionnée va interrompre la puissance de sortie et, en même temps, émet un signal sonore similaire à l'alarme de plaque patient, mais à une fréquence supérieure.

Section 11 Suggestions pratiques

Pour optimiser les performances quand vous utilisez un appareil électrochirurgical, l'électrode active doit être maintenue propre et utiliser le réglage de puissance requis le plus faible possible. Des étincelles ou une carbonisation superficielle du tissu peuvent avoir lieu et la puissance fournie peut baisser à cause de l'isolation électrique provoquée par la carbonisation du tissu.

Un réglage de puissance très élevé permet une procédure chirurgicale plus courte, mais peut provoquer des décharges et/ou une carbonisation superficielle, des étincelles, des arcs, etc.

Section 12 Nettoyage de l’évacuateur de fumée et du générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

Générateur électrochirurgical du système LEEP 1000 : L’appareil peut être nettoyé avec une solution savonneuse douce, mais assurez-vous qu’aucun liquide n’entre dans le système. Essuyez le avec un chiffon jusqu’à ce qu’il soit sec.

Évacuateur de fumée : La partie extérieure de l’évacuateur de fumée peut être nettoyée si nécessaire avec un tissu doux humidifié (ne pas le tremper) avec de l’isopropanol. Comme pour le générateur électrochirurgical, n’introduisez aucun liquide dans l’appareil.

Section 13 Dépannage

En cas de défaillance pendant l’AUTOTEST, l’écran affichera un des codes d’erreur listés ci-dessous :

SIGNAUX D’ALARME

PROBLÈME	SON	AFFICHAGE
Mémoire RAM (pendant la phase d’autotest)	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er0 »
Mémoire EPROM (pendant la phase d’autotest)	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er1 »
Modulation de signal (pendant la phase d’autotest)	1 kHz ACTIF : 200ms, COUPÉ : 250 ms	« Er2 »
Modulation de signal (pendant la phase d’activation)	1 kHz ACTIF : 40ms, COUPÉ : 60 ms	« Er2 »
Tension d’alimentation (pendant la phase d’autotest)	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er3 »
Tension d’alimentation (pendant la phase d’activation)	1 kHz ACTIF : 40ms, COUPÉ : 60 ms	« Er3 »
Puissance de sortie (pendant la phase d’activation)	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er5 »
Circuit du régulateur à pédale (pendant la phase d’autotest)	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er6 »
Alimentation du microcontrôleur	1 kHz ACTIF : 100ms, COUPÉ : 250 ms	« Er7 »
Électrode passive	1 kHz ACTIF : 80ms, COUPÉ : 125 ms	« nP » & voyant lumineux rouge

A. Si, à la fin de l’autotest, l’affichage du générateur électrochirurgical indique Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 ou Er7, l’appareil doit être renvoyé à CooperSurgical pour réparation (reportez-vous à la section 15).

B. Si avant ou à la fin de l’autotest, le générateur électrochirurgical s’arrête, ou que l’affichage indique nP et que le voyant lumineux rouge s’allume, vérifiez que la plaque patient passive est correctement branchée au générateur électrochirurgical.

C. Si, après le réglage correct du système, il ne fonctionne pas, fonctionne d’une manière intermittente, ou s’arrête au bout de quelques secondes (sans signal sonore), vérifiez que la pédale est bien branchée et en bon état. La pédale est pneumatique, donc même une légère fuite peut provoquer un problème.

Observez la procédure suivante :

1. Serrez la fiche filetée dans la prise du régulateur à pédale.
2. Ensuite, appuyez fort sur la pédale plusieurs fois pour détecter si quelque chose est cassé dans le tuyau ou dans la pédale.

D. Si le générateur électrochirurgical, bien branché, fournit une puissance de sortie plus faible que d’habitude, vérifiez :

1. Que la plaque patient passive a un contact complet (reportez-vous aux les sections concernant la plaque passive).
2. L’état des électrodes actives (reportez-vous à la section 10, Suggestions pratiques).
3. L’état de l’embout à main (continuité du câble, contact de l’électrode dans l’embout à main et le connecteur) en bougeant le câble, le connecteur et l’électrode pour détecter si quelque chose est cassé ou s’il y a un mauvais contact dans la prise du système.

E. Le générateur électrochirurgical possède un circuit de protection thermique qui mettra l'appareil hors tension si les températures de fonctionnement internes dépassent les limites de sécurité. Si le générateur électrochirurgical s'arrête de fonctionner sans signal d'alarme, assurez-vous que le système est bien ventilé et que vous n'avez pas dépassé le cycle de service recommandé de 10/30 secondes. Si le circuit de protection thermique s'active en conditions de fonctionnement normales, le générateur électrochirurgical doit être renvoyé à CooperSurgical pour réparation (reportez-vous à la section 15).

Section 14 Accessoires

REMARQUE : N'utilisez que des accessoires CooperSurgical pour KH1000A authentiques (tampons de retour patient, crayons, électrodes et parties jetables de l'évacuateur de fumée) afin d'assurer une performance du système ainsi qu'une sécurité du patient optimales. L'utilisation d'accessoires non authentiques et non autorisés par CooperSurgical n'est pas recommandée ; de tels accessoires n'ont pas fait l'objet de tests ni de vérifications déterminant leur degré de sécurité et de performance par rapport aux accessoires CooperSurgical authentiques. Veuillez contacter CooperSurgical pour obtenir la liste des accessoires actuels pour KH1000A authentiques.

Section 15 Déclaration de responsabilité

CooperSurgical ne garantit la sécurité, la fiabilité et les performances du poste de travail pour système LEEP 1000® que si l'installation, les réétalonnages et les réparations sont effectuées par le personnel autorisé par CooperSurgical et si l'appareil est utilisé conformément aux instructions données, dans un endroit qui respecte les conditions CEI applicables.

Section 16 Garantie

CooperSurgical, Inc. garantit que le poste de travail pour système LEEP 1000 (le « Produit ») sera exempt de défaut de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'achat.

Si le produit devenait inopérant à cause d'un défaut matériel ou de fabrication pendant cette période de garantie d'un an, CooperSurgical, à sa discrétion, réparera ou remplacera le produit. Cette garantie limitée n'inclut pas le remplacement ou la réparation dus à un dommage résultant d'une installation inadéquate, d'une défaillance électrique externe, d'un accident, d'un sinistre, d'une utilisation dans un but autre que celui pour lequel il a été conçu ou pour lequel il est indiqué dans ce manuel, d'une négligence, d'une modification, d'une réparation par du personnel non autorisé par CooperSurgical ou d'une usure normale et ne s'applique pas aux articles ou pièces jetables, à usage unique ou limité. Le seul et unique recours dans le cadre de cette garantie limitée sera la réparation ou le remplacement comme explicité ci-dessus.

La garantie limitée suscitée expose la seule garantie donnée par CooperSurgical par rapport au produit et aux pièces, et remplace toute autre garantie de CooperSurgical en ce qui concerne le produit. COOPERSURGICAL NE FAIT NI N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, INCLUANT SANS LIMITATION LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION DU PRODUIT À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. EN AUCUN CAS COOPERSURGICAL NE SERA TENU POUR RESPONSABLE DE DOMMAGES ÉMERGEANT DE LA PERTE DE JOUISSANCE DU PRODUIT, OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, QUE COOPERSURGICAL AIT CONNAISSANCE OU NON EN AVANCE D'UNE TELLE POSSIBILITÉ.

Aucune personne, aucun agent, distributeur, revendeur, ni aucune entreprise n'est autorisé à changer ou modifier les conditions de cette garantie limitée.

Section 17 Entretien et réparation

Générateur électrochirurgical du système LEEP 1000® : Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Évacuateur de fumée : Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur (seuls les filtres peuvent être remplacés de façon épisodique).

Chariot LEEP : Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Seul CooperSurgical Inc. est autorisé à réparer le générateur électrochirurgical ou l'évacuateur de fumée. Si une réparation est tentée à l'extérieur de l'usine, la garantie est considérée comme nulle. CooperSurgical n'est responsable d'aucune blessure résultant des réparations faites par des personnes ou des organisations non agréés par CooperSurgical Inc. Si une réparation est nécessaire, l'équipement *doit être désinfecté* avant d'être envoyé, et emballé avec soin dans un carton protecteur.

Sur la fiche présente dans la boîte, veuillez indiquer les informations suivantes :

- Informations client et coordonnées, sur le formulaire d'autorisation de réparation (téléchargeable depuis le site Internet de CooperSurgical) ou sur une lettre comportant un en-tête de votre entreprise
- Nature du problème
- Description du dispositif renvoyé
- Numéro de série (le cas échéant)

Tous les frais d'expédition doivent être pré-payés. Les envois contre remboursement ne seront pas acceptés. Renvoyez le carton à :

CooperSurgical, Inc.
Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (203) 601-5200 • +1 (800) 444-8456
Fax: +1 (203) 601-4743

Section 18 Informations sur la conformité CEM du générateur électrochirurgical pour système LEEP 1000®

- L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL nécessite des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les DOCUMENTS ANNEXES.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le générateur électrochirurgical CooperSurgical est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du générateur électrochirurgical CooperSurgical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Les générateurs électrochirurgicaux CooperSurgical n'utilisent de l'énergie RF que pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférence avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	L'utilisation des générateurs électrochirurgicaux CooperSurgical est adaptée à tous les établissements, y compris les établissements domestiques ainsi que ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le générateur électrochirurgical est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du générateur électrochirurgical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électromagnétique (DEM) CEI 61000-4-2	contact ± 6 kV air ± 8 kV	contact ± 6 kV air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou à carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	mode différentiel ± 1 kV mode commun ± 2 kV	mode différentiel ± 1 kV mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T* (creux > 95 % au niveau de U_T*) pendant un demi-cycle 40 % U_T* (creux > 60 % au niveau de U_T*) pendant 5 cycles 70 % U_T* (creux > 30 % au niveau de U_T*) pendant 25 cycles < 5 % U_T* (creux > 95 % au niveau de U_T*) pendant 5 secondes	< 5 % U_T* (creux > 95 % au niveau de U_T*) pendant un demi-cycle 40% U_T* (creux > 60 % au niveau de U_T*) pendant 5 cycles 70 % U_T* (creux > 30 % au niveau de U_T*) pendant 25 cycles < 5 % U_T* (creux > 95 % au niveau de U_T*) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du générateur électrochirurgical nécessite un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, brancher le générateur sur un onduleur ou sur une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence du réseau doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.

* U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Test d’immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF émise CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Lorsqu’ils sont utilisés près du générateur électrochirurgical (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l’émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz où *P* correspond à la puissance nominale maximum de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur et *d* à la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance du champ magnétique provenant de émetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude du site électromagnétique[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence[b]. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme des fréquences supérieures s’applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a La puissance du champ magnétique provenant d’émetteurs fixes, tels que des postes de téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion TV ne peut pas être calculée théoriquement à l’avance avec précision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l’endroit où le poste de travail pour système LEEP 1000® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le générateur électrochirurgical fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du poste de travail pour système LEEP 1000.

b Pour une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique ne doit pas dépasser 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipement de communication RF portables et mobiles et le générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®.

Le générateur électrochirurgical est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur électrochirurgical peut éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur électrochirurgical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximum de l'émetteur Watts	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur Mètres		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3789
100	11,667	11,667	23,333

Pour les émetteurs classés à une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Pour le générateur électrochirurgical,
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Section 19 Spécifications

19.1 Spécifications électriques – Poste de travail pour système LEEP 1000®

TENSION D'ENTRÉE .... 190–250 V~, 50 Hz
COURANT .... 3,0 ampères max.
FUSIBLES .... 8,0 ampères, 250 V, type T
FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ...... 450 kHz
PUISSANCE DE SORTIE .... 100 watts RMS (charge de 500 ohms)
CYCLE DE SERVICE .... Intermittence 10/30 secondes
FUITE DE BASSE FRÉQUENCE .... Moins de 50 micro-ampères
CÂBLE D'ALIMENTATION .... Divers
POIDS .... Environ 44 kg (98 livres)

19.2 Specifications générales – Générateur électrochirurgical du système LEEP 1000®

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

(Utilisation)

TEMPÉRATURE ENVIRONNEMENTALE .... Entre 10 °C et 45 °C (50 °F et 113 °F)
HUMIDITÉ RELATIVE .... Entre 30 % et 75 %

(Transport et stockage)

TEMPÉRATURE ENVIRONNEMENTALE .... Entre -40 °C et 70 °C (-40 °F et 158 °F)
HUMIDITÉ RELATIVE .... Entre 10 % et 100 %

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES - Générateur électrochirurgical

DIMENSIONS .... 330 mm x 356 mm x 184 mm (13 po. x 14 po. x 7¼ po.) (largeur x profondeur x hauteur)
POIDS .... 14 kg (30 livres)

SORTIE ÉLECTROCHIRURGICALE

FRÉQUENCE DE SORTIE RF .... 450 kHz

PUISSANCE DE SORTIE RF :		Volts crête-à-crête Max (circuit ouvert)	Cycle de service	Facteur de crête
COUPURE	0-100 watts RMS*	830	—-	1,4
COUP/COAG	0-100 watts RMS*	1 200	60 %	2,0
COAG	0-80 watts RMS*	3 800	10 %	5,5

*Stable à >800 ohms (calibration à 500 ohms)

ISOLATION RF .... Moins de 150 milli-ampères à 200 ohms
CLASSIFICATION .... I-Type BF
CIRCUIT DE SORTIE .... Sortie flottante. Protégé contre les effets des défibrillateurs.
MODE DE FONCTIONNEMENT .... Cycle de service discontinu maximal : 10/30 s
REFROIDISSEMENT .... Refroidissement par convection sans ventilateur
COMMANDE .... Par pédale (pneumatique) avec signaux sonores et voyants lumineux de mode

SIGNAUX SONORES ET VOYANTS LUMINEUX POUR LE FONCTIONNEMENT ET L'ALARME :

PRINCIPAL .... Voyant lumineux vert
ALARME, CONTINUITÉ DE PLAQUE PATIENT ... Alarme sonore grave intermittente - voyant lumineux rouge 5
ALARME, PUISSANCE DE SORTIE .... Alarme sonore plus aigüe intermittente
MODES COUPURE ET COUP/COAG .... Signal sonore grave - voyant lumineux jaune 7
MODE COAGULATION .... Signal sonore aigu - voyant lumineux bleu 6

REMARQUE : Spécifications sujettes à modifications.

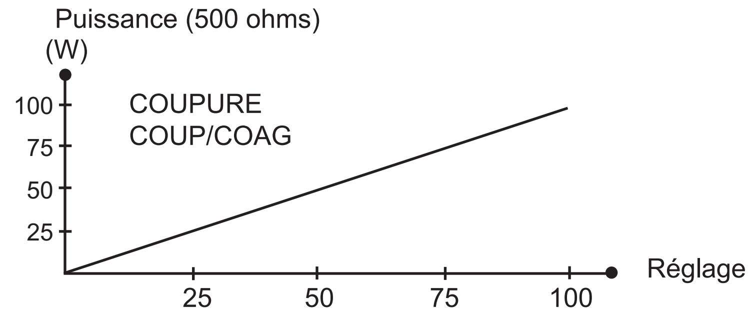
PUISSANCE DE SORTIE À 500 OHMS :

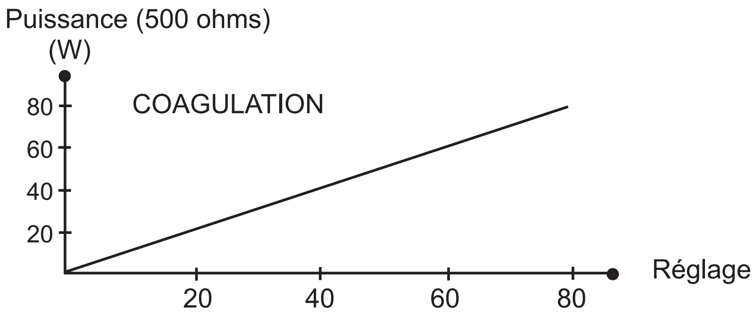
Coupure
100 W RMS (circuit ouvert 830 Vc-c ; facteur de crête 1,43)
Forme d'onde : sinusoïdale à 450 kHz

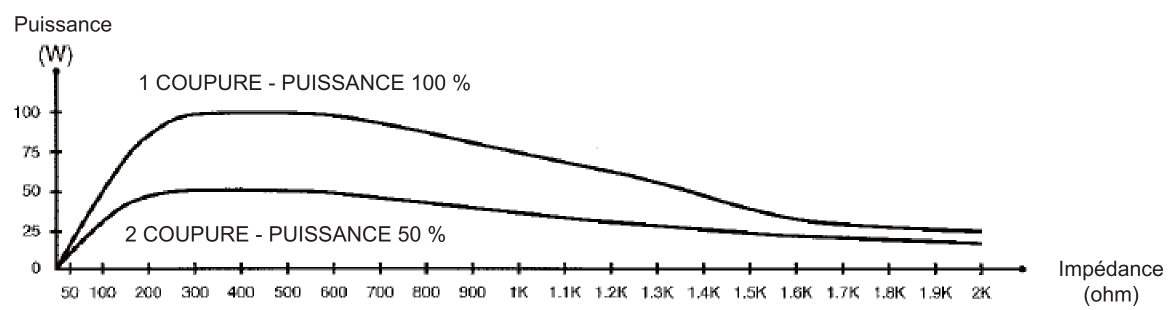
Coup/Coag
100 W RMS (circuit ouvert 1200 Vc-c ; facteur de crête 2)
Forme d'onde : sinusoïdale à 450 kHz
Cycle de service : 60 %

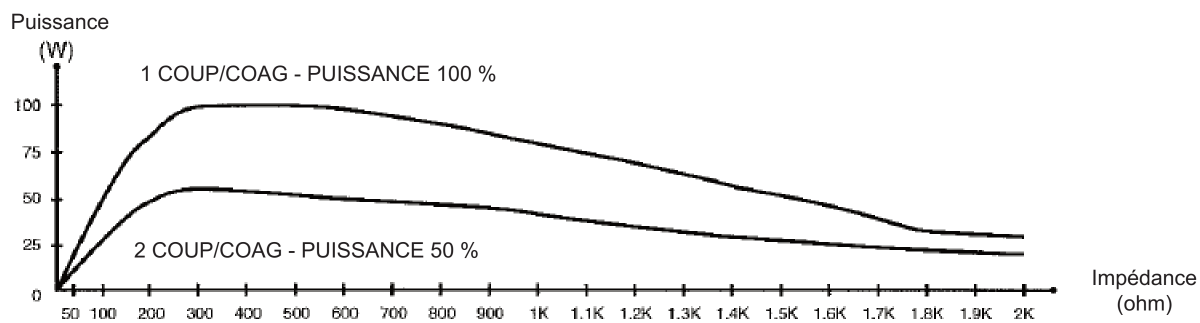
Coagulation
80 W RMS (circuit ouvert 3800 Vc-c ; facteur de crête 5,5)
Forme d'onde : sinusoïdale à 450 kHz
Cycle de service : 10 %

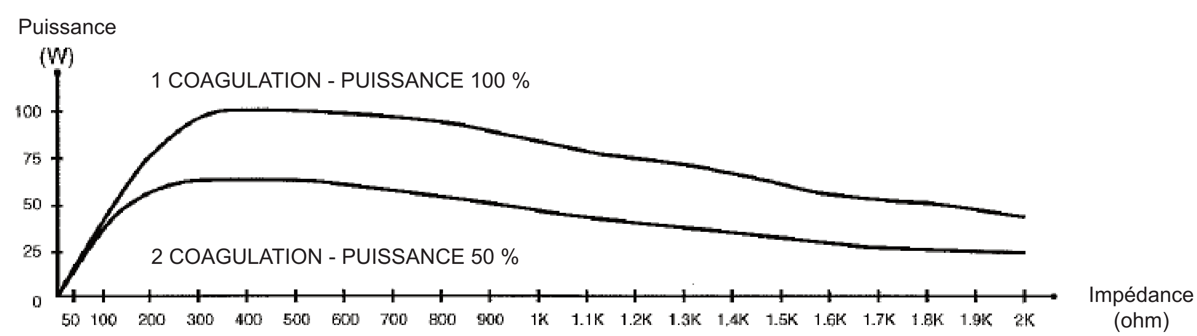
Diagrammes de puissance de sortie conformes à PAR.6.8.3 (CEI 601-2-2)
Tolérance : 20 % selon PAR.50.2 (CEI 601-2-2)











19.3 Évacuateur de fumée

TENSION D'ENTRÉE	93 – 120 V~, 50 Hz
COURANT	3,15 ampères
FUSIBLES	6,25 ampères, 250 V, type T
DIMENSIONS	216 mm x 229 mm x 559 mm (8½ po. x 9 po. x 22 po.) (largeur x profondeur x hauteur)
POIDS	11 kg (24 livres)
DÉBIT D'AIR	35 CFM (pieds cube par minute) minimum à un réglage maximal
FILTRE	Pré-filtre, filtre au charbon actif pour l'absorption des odeurs et filtre hydrophobe ULPA avec un taux d'efficacité de 99,999 % pour particules de 0,014 micromètres*.

*D'après des mesures par CNC standard

19.4 Chariot LEEP

DIMENSIONS	356 mm x 584 mm x 940 mm (14 po. x 23 po. x 37 po.) (largeur x profondeur x hauteur)
POIDS	20 kg (44 livres)

Section 20 Explication des symboles

REF — Numéro de référence

SN — Numéro de série

ATTENTION :
Consulter le mode d'emploi.

Fragile

Conserver au sec

Ce côté vers le haut

Prudence, risque de choc électrique

Équipement médical ÉVALUÉ EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES, INCENDIES ET DANGERS MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES UL60601-1 ET CAN/CSA C22.2 No.601.1 UNIQUEMENT

PROTECTION CONTRE LA DÉFIBRILLATION = indique que l'appareil ne sera pas endommagé si le défibrillateur est actif.

ÉQUIPEMENT DE TYPE BF = équipement de type B ayant une partie appliquée de type F.
Les équipements de type B fournissent un certain degré de protection contre les chocs électriques, et concernant particulièrement :

- Le courant de fuite toléré
- La fiabilité du conducteur de terre protectrice

Type F = Partie appliquée isolée. Partie appliquée isolée toutes les autres parties de l'équipement afin que ne pas dépasser le courant de fuite toléré de la patiente en état de défaillance simple lorsqu'une tension égale à 1,1 fois la tension de secteur nominale la plus haute est appliquée entre la partie appliquée et la terre.

PARTIE APPLIQUÉE = L'électrode est isolée des autres parties de l'équipement.

Rx ONLY — **MISE EN GARDE :** Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

REMARQUES

Stazione di lavoro LEEP System 1000®, 220 V c.a.

Modello KH1000A



Manuale di funzionamento

(Italiano)

37864 • Rev. A • 4/13

Questa pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Stazione di lavoro LEEP System 1000®, 220 V c.a.
Modello KH1000A

Indice

Indice (continuazione)

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internazionale
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

Sezione 1 Descrizione

1.1 Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato la stazione di lavoro LEEP System 1000®, che comprende i seguenti componenti:

Stazione di lavoro LEEP System 1000, 220 V c.a. (modello KH1000A)			Accessori (filtri, tubi, ecc.)
Generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® 220 V c.a.	Evacuatore del fumo 220 V c.a.	Carrello del LEEP	

Prima di poter usare questa apparecchiatura occorre assemblare il generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000 e l'evacuatore del fumo sul carrello del LEEP. Fare riferimento alla Sezione 2 per le istruzioni di disimballaggio e assemblaggio.

1.2 Descrizione dell'evacuatore del fumo

Il sistema di filtrazione dell'aria in tre stadi CooperSurgical Smoke Evacuator System viene usato per rimuovere i pennacchi di fumo contenenti particolato veicolato dall'aria e prodotti durante le procedure d'ufficio e quelle chirurgiche, e presenta le seguenti caratteristiche:

- Basso livello di rumore
- La tripla filtrazione dell'aria offre un livello di efficienza per 0,014 micron stimato al 99,999%. Ciò comprende un prefiltro, un filtro a carbone per rimuovere gli odori e un filtro finale di sicurezza posizionato dopo il filtro a carbone
- Flusso ad alta portata d'aria regolabile per raccogliere efficacemente i pennacchi di fumo
- Praticamente senza necessità di manutenzione
- Si collega comodamente alla stazione di lavoro CooperSurgical LEEP System 1000

1.3 Descrizione del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000

Le caratteristiche del generatore elettrochirurgico sono le seguenti:

- Uscita di corrente dotata di isolamento e display LED situato nella parte anteriore per selezionare con precisione la potenza e l'erogazione e per facilità di utilizzo
- La membrana del portapezzo per il lavaggio agevola il funzionamento e la pulizia
- Controllo tramite microprocessore per maggiore precisione, accuratezza, riproducibilità e sicurezza
- Offre la possibilità di selezionare le forme d'onda TAGLIO, MISTA e COAG, per soddisfare le sottili differenze nelle prestazioni di tecniche ed elettrodi
- Pedale pneumatico per massimizzare la sicurezza
- Le funzioni di sicurezza udibili comprendono toni distinti per ogni impostazione di funzionamento
- Il meccanismo di autotest automatico garantisce un preciso funzionamento del sistema
- Comandi integrati dell'evacuatore del fumo

1.4 Descrizione del carrello del LEEP

Vantaggi di questo carrello dal profilo moderno:

- Miglioramento della mobilità e della funzionalità per trasportare in un'unica unità il generatore elettrochirurgico e l'evacuatore del fumo
- Progettato per funzionare in stanze piccole dove svolgere gli esami
- Rotelle robuste che assicurano una mobilità agevole
- Comodi scaffali interni di conservazione
- Disegno elegante pensato per strutture mediche moderne

Sezione 2 Disimballaggio e assemblaggio

Individuare tutte e tre le confezioni del prodotto.

2.1 Disimballaggio del carrello del LEEP (confezione n. 1)

Occorre prestare molta attenzione al momento di togliere dalla confezione lo scatolone contenente il carrello. La confezione deve trovarsi di lato (seguendo i contrassegni sullo scatolone per cui la direzione è verso l'alto); a questo punto estrarre il carrello facendone scorrere le ruote. Orientare la confezione come mostrato nella Foto A.

ATTENZIONE: NON TIRARE FUORI IL CARRELLO DALLA CONFEZIONE USATA PER LA SPEDIZIONE USANDO LE MANIGLIE DI QUEST'ULTIMO. LE MANIGLIE NON SONO PROGETTATE PER SORREGGERE IL PESO DELL'INTERO CARRELLO.

1. Dopo aver estratto il carrello dalla confezione usata per la spedizione, bloccare le due rotelle anteriori.
2. Quindi installare l'evacuatore del fumo.



Foto A

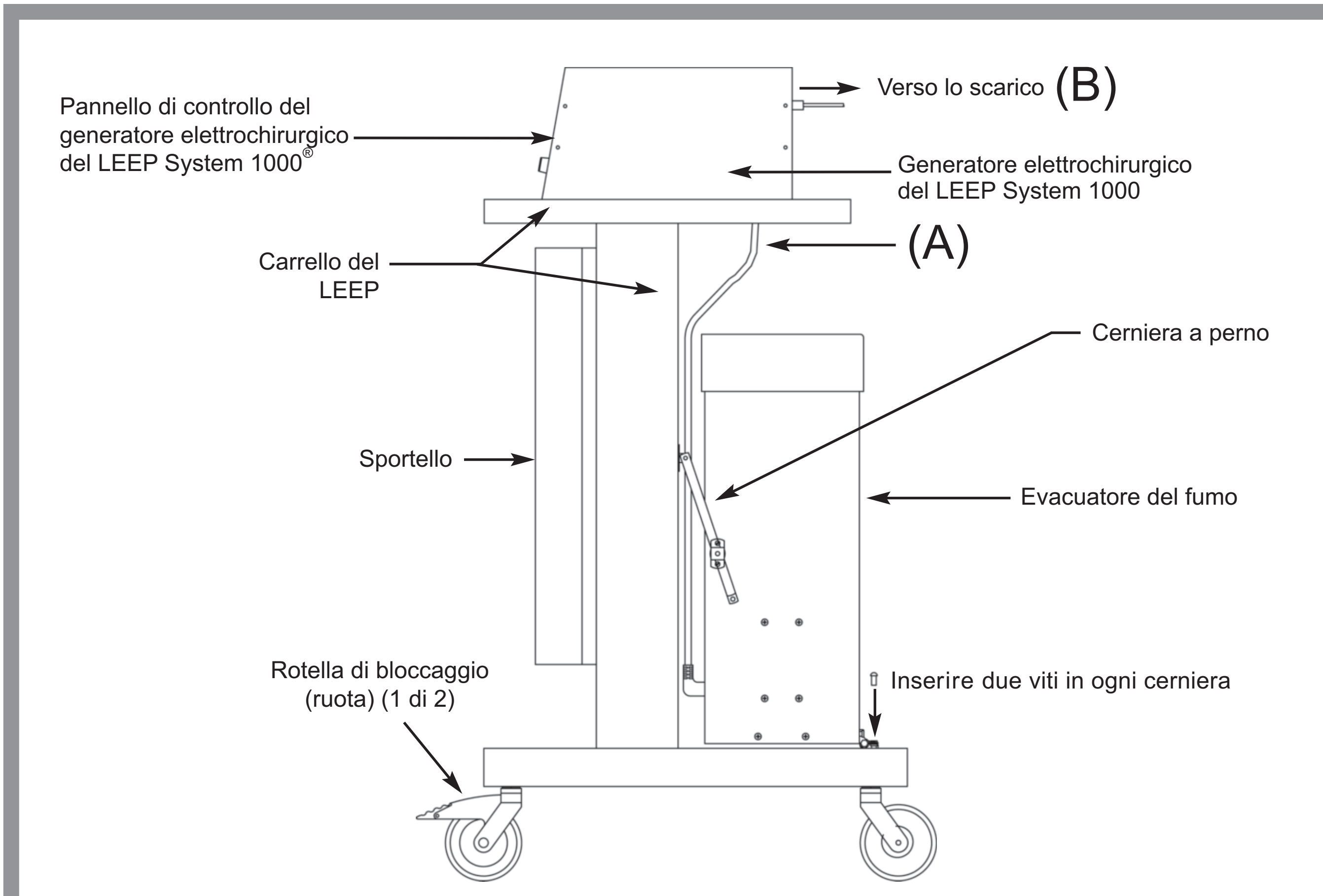


Figura 1

2.2 Disimballaggio e installazione dell'evacuatore del fumo (confezione n. 2)

Attrezzi necessari: cacciavite Phillips

Dopo aver disimballato la confezione dell'evacuatore del fumo:

1. Togliere le viti sulla base del carrello per preparare l'attacco dell'evacuatore del fumo.
2. Quindi allineare le cerniere a perno sull'evacuatore del fumo ai fori delle viti sul carrello stesso e fissare l'evacuatore del fumo al carrello. Assicurarsi che le viti siano ben serrate, SENZA però STRINGERE ECCESSIVAMENTE.
3. Rimuovere le viti dal lato dell'evacuatore del fumo, quindi chiudere il supporto della cerniera a goccia sull'evacuatore del fumo. Fare riferimento alla Figura 1.

NOTA: i comandi dell'evacuatore del fumo sono posizionati nella parte anteriore superiore del carrello del LEEP per essere facilmente accessibili.

4. Quindi installare il generatore elettrochirurgico.

2.3 Disimballaggio e installazione del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® (confezione n. 3)

Dopo aver disimballato la confezione del generatore elettrochirurgico, allineare i piedini sul fondo di quest'ultimo ai corrispondenti fori situati nella parte superiore del carrello. Fare riferimento alla Figura 1.

Posizionare il generatore elettrochirurgico rivolto verso la parte anteriore del carrello (dove si trova lo sportello) e far passare il cavo attraverso il ritaglio rettangolare posto nella parte superiore del carrello. Non allacciare questo cavo se non dopo aver installato il filtro e la tubazione nell'evacuatore del fumo.

2.4 Installazione dei filtri e della tubazione per l'evacuatore del fumo

2.4.1 Installazione del filtro ULPA

Inclinare in avanti l'evacuatore del fumo e inserire il cilindro del filtro ULPA grande con la freccia del flusso d'aria rivolta verso il basso (fare riferimento alla Foto B).



Foto B



Foto C

2.4.2 Installazione del prefiltro

Inserire un prefiltro monouso, pulito, sul cilindro del filtro ULPA (fare riferimento alla Foto C). Assicurarsi che questo dispositivo sia collocato in modo saldo.

2.4.3 Collegamento della tubazione

Ci sono due possibilità per il collegamento alla tubazione:

a) Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in stretta vicinanza (ossia lo specolo vaginale)

b) Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in un'area aperta (vale a dire, le lesioni esterne)

Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in stretta vicinanza (ossia lo specolo vaginale)

Assemblare il riduttore da ⅜ di pollice (RIF. 6083) sulla parte superiore del portello del prefiltro monouso (RIF. 6081) mediante un leggero movimento di torsione. Collegare un'estremità di una lunghezza appropriata di tubazione per l'evacuazione con diam. int. da ⅜ di pollice (RIF. 6084) al connettore del riduttore e dirigere l'altra estremità verso la paziente e qualsiasi dispositivo opportuno da usare, come ad esempio uno specolo vaginale fornito di un adattatore per l'evacuazione del fumo (fare riferimento alla Foto D).



Foto D

Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in un'area aperta (vale a dire, le lesioni esterne)

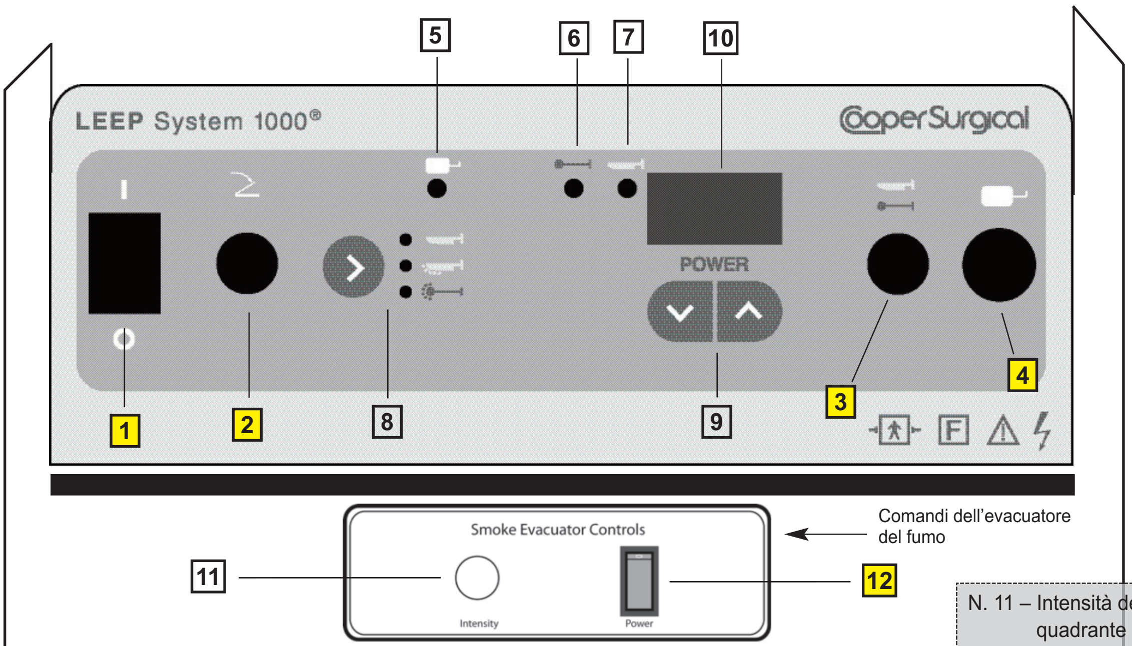
Assemblare la tubazione per l'evacuazione con diam. int. da 1¼ di pollice (RIF. 6085) sterile, monouso, direttamente nella parte superiore del prefiltro. Posizionare l'estremità opposta sul sito da trattare.

2.5 Collegamento tra l'evacuatore del fumo e il generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® tra loro e alla presa della parete

1. Collegare il cavo che passa dal generatore elettrochirurgico alla presa posta sul retro dell'evacuatore del fumo [consultare (A) nella Figura 1].
2. **Assicurarsi che entrambi gli interruttori On/Off posizionati sul pannello del generatore elettrochirurgico siano in posizione OFF.**
   Consultare 1 e 12 nella Figura 2. Quindi, collegare il cavo di alimentazione alla presa posta sul retro del generatore elettrochirurgico e poi in una presa a parete dotata di messa a terra e di grado ospedaliero per ricevere l'alimentazione [consultare (B) nella Figura 1].

2.6 Installazione dell'interruttore a pedale sul generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000

Collegare l'interruttore a pedale alla presa 2, mostrata nella Figura 2, senza attivare il pedale e stringere la spina filettata. Questo è un comando azionato ad aria (pneumatico). Non vi è corrente elettrica per offrire la massima sicurezza.



N. 11 – Intensità del quadrante di controllo dell'aspirazione

N. 12 – Potenza

Figura 2

2.7 Installazione degli elettrodi e della piastra paziente dispersiva

2.7.1 Posizionamento dell'elettrodo

- Collegare il manipolo dell'elettrodo attivo alla presa 3, mostrata nella Figura 2, e serrare l'elettrodo prescelto nel manipolo.

2.7.2 Posizionamento della piastra paziente o dell'elettrodo dispersivo

Quando si utilizza un sistema elettrochirurgico è molto importante che tutta la corrente erogata alla paziente torni correttamente al generatore elettrochirurgico soltanto tramite la piastra paziente dispersiva.

- Collegare la piastra paziente dispersiva alla presa 4. Consultare la Figura 2.
- La paziente deve essere posizionata correttamente sul tavolo operatorio. La paziente e l'operatore non devono entrare in contatto con superfici conduttive metalliche.
- La piastra paziente deve essere saldamente a contatto con un'area vascolare vicina al sito di intervento. Per le procedure ginecologiche i siti preferibili sono la coscia della paziente (elettrodi adesivi monouso) o sotto i glutei della paziente (piastra in metallo riutilizzabile). L'area di contatto deve essere pulita, priva di lozioni per il corpo, rasata e massaggiata per una buona circolazione. L'area di contatto della piastra paziente deve essere massimizzata e controllata di frequente perché il contatto sia uniforme durante la procedura, specialmente se la paziente si è spostata o dei liquidi sono entrati in contatto con la piastra. SI CONSIGLIA L'USO DI UN GEL CONDUTTIVO. NON posizionare MAI la piastra paziente in modo da lasciare che il cuore della paziente si trovi sul percorso dall'elettrodo attivo.
- L'erogazione di potenza al sito di intervento può essere diminuita notevolmente se esistono percorsi alternativi; per esempio, attraverso il tavolo operatorio in metallo, cavi incrociati per manipolo/piastra paziente, ecc.

Le Figure dalla 3 alla 5 mostrano il modo giusto e quello non corretto di allacciare e utilizzare i vari elettrodi e tamponi sulla paziente.

CORRETTO

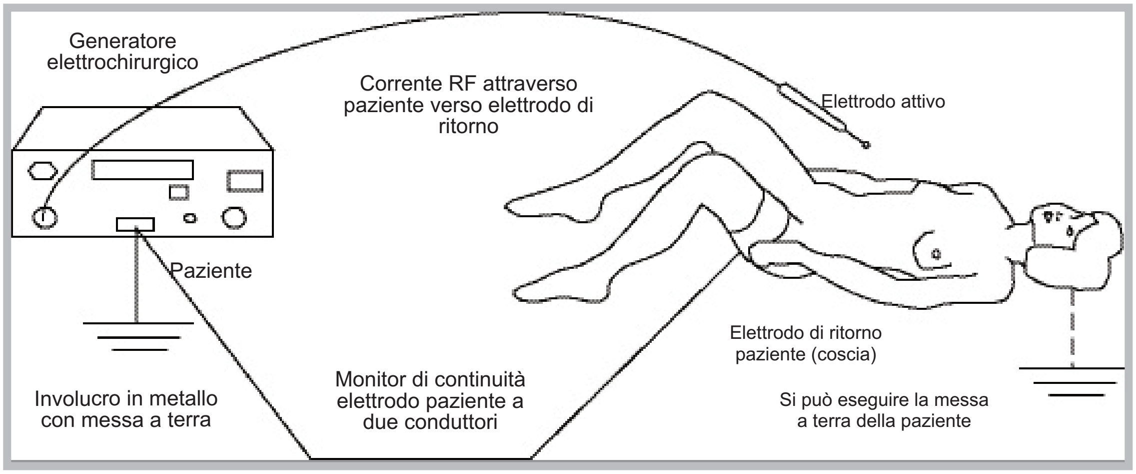


Figura 3

SCORRETTO

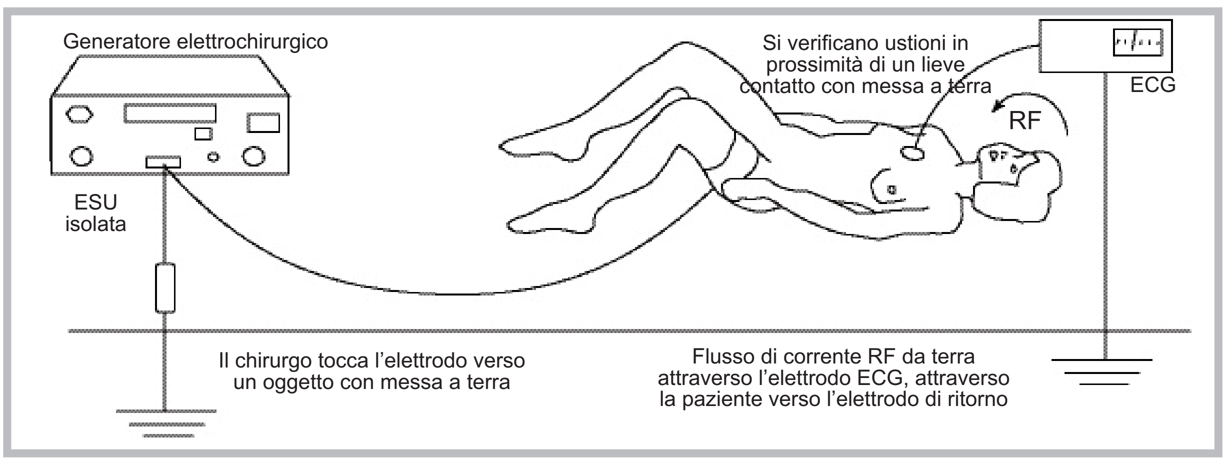


Figura 4

SCORRETTO

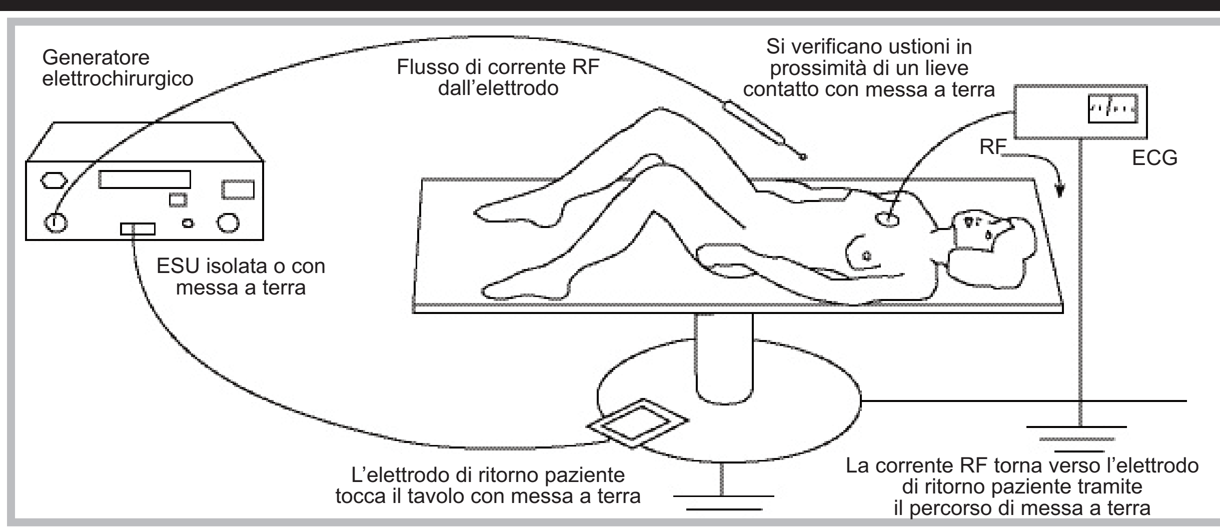


Figura 5

Sezione 3 Caratteristiche del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

- Controllo tramite microprocessore per maggiore precisione, accuratezza, ripetibilità e sicurezza
- Potenza adeguata per tutte le procedure elettrochirurgiche monopolari LEEP
- Selezione accurata dei livelli di energia discreti
- Display digitale dei livelli di energia in uscita
- Selezione delle forme d’onda a radiofrequenza fra cui TAGLIO, MISTA e COAG, per soddisfare le sottili differenze nelle prestazioni di tecniche e accessori
- Monitoraggio di continuità della piastra paziente con allarme acustico
- Toni acustici distinti per le modalità TAGLIO/MISTA e modalità COAG con spia MODALITÀ associata
- Potenza in uscita isolata completamente regolamentata
- Conformità pari o superiore alla norma IEC 601-2-2, seconda edizione
- Pedale pneumatico non elettrico per massimizzare la sicurezza
- Selezione di piastra paziente riutilizzabile o monouso
- Selezione di manipolo riutilizzabile o monouso
- Selezione di elettrodi riutilizzabili o monouso
- Allarme acustico di sicurezza della potenza in uscita con spegnimento automatico
- Classe 1, tipo BF, protetto per l’uso con defibrillatore
- Cambiamento della membrana per massimizzare la pulizia e la facilità d’uso

Sezione 4 Pannello anteriore del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

(In questo manuale sono anche inseriti più avanti riquadri colorati e numerati).

(Il carrello non è mostrato)

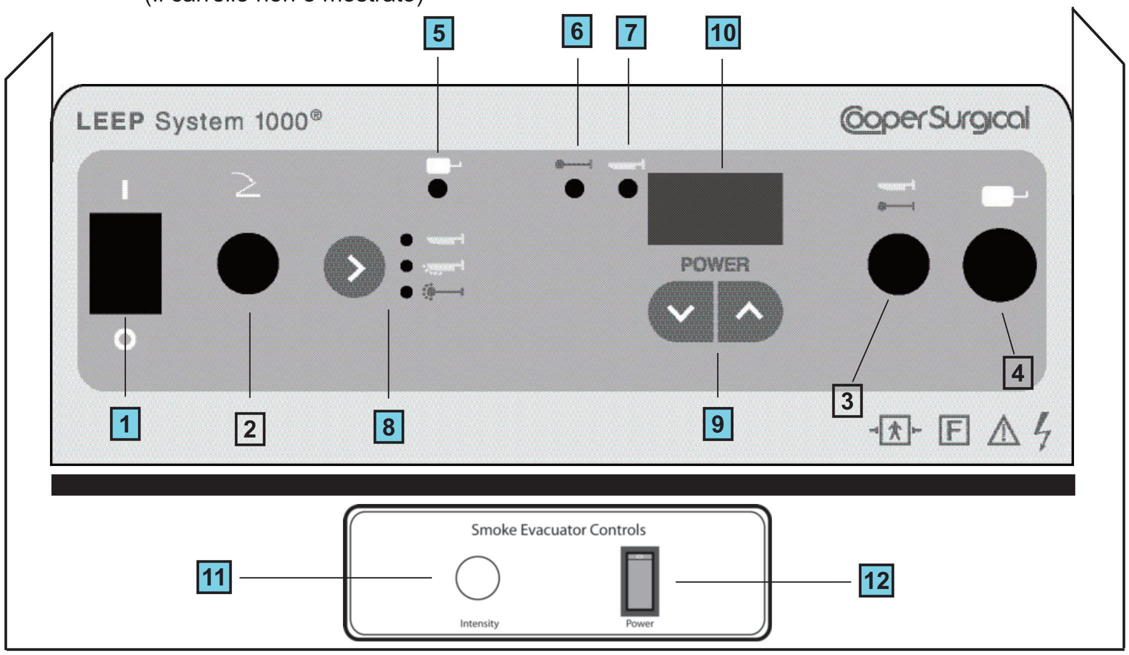
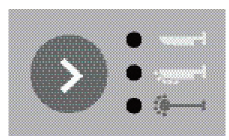


Figura 6

Comandi della stazione di lavoro

1. Interruttore principale (On/Off)
2. Presa per interruttore a pedale
3. Presa per elettrodi attivi
4. Presa per elettrodo neutro
5. Spia di avvertenza dell'allarme dell'elettrodo neutro (rossa)
6. Spia di coagulazione (blu)
7. Spia taglio puro e misto (gialla)
8. Controllo modalità:



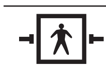
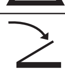
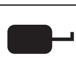
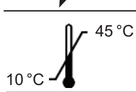
Taglio puro
Taglio misto
Coag

9. Controllo potenza
10. Display

Comandi dell'evacuatore del fumo

11. Quadrante di controllo dell'aspirazione
12. Interruttore di alimentazione dell'evacuatore del fumo (On/Off)

Simboli presenti sul generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000

	Classificazione I, tipo BF, protetto contro gli effetti da defibrillatore
	Circuito di uscita flottante (parte applicata)
	Attenzione – Consultare il presente manuale per le precauzioni di sicurezza
	Collegamento del pedale
	Collegamento dell'impugnatura attiva
	Collegamento della piastra paziente
	Alta tensione
	Limite di temperatura

IMPORTANTE

L'operatore del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® deve conoscere scrupolosamente le tecniche delle procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso. Questa apparecchiatura è indicata per l'uso con gli accessori elettrochirurgici LEEP. Utilizzare la presente apparecchiatura SOLO allo scopo per cui è stata progettata. Fare riferimento alle avvertenze e alle frasi che richiamano l'attenzione in tutto il presente manuale.

Sezione 5 Guida all'uso professionale

Questo manuale contiene informazioni sulle procedure corrette di ispezione e preparazione del generatore elettrochirurgico prima dell'uso e di manutenzione e conservazione dopo l'uso.

Il manuale non descrive come eseguire una vera e propria procedura, né deve essere utilizzato per insegnare a un principiante la tecnica adatta o qualsiasi altra considerazione medica riguardo all'uso dell'apparecchiatura. CooperSurgical consiglia agli eventuali operatori di ottenere una formazione appropriata prima di utilizzare l'apparecchiatura, poiché un utilizzo errato potrebbe essere rischioso sia per le pazienti che per l'operatore.

Questo dispositivo NON DEVE essere utilizzato senza una formazione adeguata.

La formazione nell'uso di apparecchiature elettrochirurgiche deve includere:

1. **Il riesame della letteratura medica pubblicata sulla procedura di interesse**
2. **Il riesame del compendio sulle procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso (LEEP, Loop Electrosurgical Excision Procedure) disponibile presso CooperSurgical**
3. **La partecipazione a uno o più corsi offerti da medici esperti in procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso**
4. **Formazione pratica con un medico esperto**

Prima di utilizzare l'apparecchiatura clinicamente, leggere con attenzione l'intero manuale per imparare a conoscere ogni comando e funzionalità.

Seguire le istruzioni contenute nei manuali di funzionamento di ogni apparecchiatura da utilizzare insieme a questo sistema, per evitare possibili rischi dovuti a incompatibilità.

La mancata comprensione e osservanza delle istruzioni fornite in questo manuale potrebbe causare gravi lesioni alle pazienti e/o all'operatore. La mancata osservanza delle istruzioni fornite in questo manuale potrebbe causare danni o il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Non sono stati eseguiti studi di follow-up a lungo termine con questo dispositivo per quanto riguarda i tassi di recidiva. Gli effetti delle procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso sui risultati delle gravidanze non sono noti.

APPLICARE SEMPRE LE PRECAUZIONI DI SICUREZZA DURANTE L'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE, PER EVITARE SCOSSE ALL'OPERATORE/ALLE PAZIENTI, RISCHI DI INCENDIO E DANNI AI DISPOSITIVI.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica. Questo dispositivo NON DEVE essere utilizzato senza una formazione adeguata da parte di un medico esperto.

Per qualsiasi domanda riguardo alle informazioni contenute in questo manuale, per il funzionamento o la sicurezza dell'apparecchiatura o per ricevere assistenza, rivolgersi a CooperSurgical.

5.1 Uso del carrello del LEEP

MOLTO IMPORTANTE: la stazione di lavoro LEEP System 1000® deve essere spostata solamente afferrando le maniglie del carrello e tenendole saldamente per essere sicuri che questo non si ribalti.

Il carrello deve essere spinto o tirato usando esclusivamente le maniglie poste sulla sua parte anteriore o sul retro per essere sicuri che sia stabile durante il trasporto.

5.2 Indicazioni

La procedura LEEP è indicata per la diagnosi e il trattamento di alcune neoplasie intraepiteliali cervicali (CIN, Cervical Intraepithelial Neoplasia) in pazienti che presentano:

- Sospetto citologico o colposcopico di CIN 2 o più grave (compresa una microinvasione)
- CIN 1 persistente (della durata di oltre 12 mesi)
- CIN 1 con bassa probabilità di follow-up o situazione in cui la paziente richiede trattamento
- Sospetto (citologico o colposcopico) di un'anomalia intraepiteliale ghiandolare
- Disparità tra diagnosi citologica e colposcopica
- Lesione anogenitale esterna
- Grandi lesioni neoplastiche intraepiteliali vaginali (VAIN, Vaginal Intraepithelial Neoplastic)
- Indicazioni di conizzazione cervicale

5.3 Controindicazioni

Le seguenti sono le controindicazioni tipiche per la procedura LEEP. È fondamentale che il medico valuti attentamente i rischi e i benefici del trattamento rispetto al mancato trattamento nelle pazienti controindicate:

- Gravidanza
- Grande carcinoma invasivo della cervice uterina
- Patologia emorragica
- Infiammazione acuta o attiva di cervice, endometrio, tuba di Falloppio, ovaia o peritoneo (cervicite, endometrite, malattia infiammatoria tubo-ovarica o malattia infiammatoria pelvica)
- Raschiamento endocervicale "positivo" o lesione in cui il limite endocervicale non può essere visualizzato colposcopicamente
- Meno di tre mesi post-parto
- Anomalia cervicale ambigua

5.4 Procedura e tecnica del LEEP

Si consiglia di fornire alla paziente una breve descrizione della procedura e dell'apparecchiatura che verrà usata (ACOG, CooperSurgical e altri produttori di apparecchiature e organizzazioni professionali hanno creato opuscoli informativi per le pazienti sulla procedura LEEP, che affrontano molte domande e dubbi che le pazienti potrebbero avere sulla procedura).

5.5 Precauzioni di sicurezza

1. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da medici esperti in una struttura medica adeguatamente attrezzata.
2. Tenere a portata di mano gli accessori di ricambio e gli elettrodi di ritorno paziente, poiché un accessorio attivo o elettrodi di ritorno paziente difettosi possono causare prestazioni dell'apparecchiatura inferiori allo standard.
3. Collegare la presente apparecchiatura solo a una presa con corretta messa a terra. Non utilizzare MAI un adattatore che annulli la messa a terra di spine a tre (3) poli incorporate.
4. Prestare attenzione durante la manipolazione di liquidi nei pressi dell'apparecchiatura elettrica. NON tentare di azionare questa apparecchiatura se sono stati versati liquidi sul generatore elettrochirurgico. NON utilizzare liquidi infiammabili vicino all'apparecchiatura elettrica.
5. Non utilizzare mai questa apparecchiatura insieme ad altri dispositivi per i quali non è stata stabilita la sicurezza contro le perdite di corrente.

6. Quando l'apparecchiatura è in funzione:
   a. Un elettrodo di ritorno paziente (elettrodo dispersivo) con adeguata area di superficie DEVE essere collegato correttamente alla paziente, onde evitare il rischio di ustioni accidentali.
   b. Posizionare l'elettrodo di ritorno paziente (elettrodo dispersivo) il più vicino possibile al sito di utilizzo dell'accessorio attivo, ma NON posizionarlo MAI in modo da lasciare che il cuore della paziente si trovi sul percorso dall'accessorio attivo all'elettrodo di ritorno.
7. L'operatore deve comprendere a fondo i principi e l'utilizzo della corrente a radiofrequenza (RF) prima di utilizzare l'apparecchiatura. Questo è essenziale per evitare il rischio di scosse e ustioni all'operatore e/o alla paziente.
8. Attenersi alle istruzioni per l'uso descritte nel presente manuale, onde evitare problemi di sicurezza, malfunzionamenti, lesioni all'operatore e/o alla paziente e danni costosi al generatore elettrochirurgico.
9. Nell'alloggiamento non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente. Le riparazioni dell'apparecchiatura devono essere eseguite solo da personale di assistenza autorizzato CooperSurgical. Per informazioni sull'assistenza rivolgersi a CooperSurgical (consultare la Sezione 15).

5.6 Procedure elettrochirurgiche

Questa sezione fornisce solo informazioni generali sull'uso di dispositivi elettrochirurgici. Solo l'operatore può valutare i fattori clinici relativi a ogni paziente e determinare se l'uso dell'apparecchiatura è consigliato. Quindi l'operatore deve scegliere la tecnica e la procedura specifiche per ottenere l'effetto clinico desiderato.

AVVERTENZA

I generatori elettrochirurgici sono indicati per consentire la distruzione controllata del tessuto e sono inerentemente pericolosi se utilizzati in modo scorretto.

TRA I PROBLEMI RIFERITI DOVUTI A UN FUNZIONAMENTO SCORRETTO DURANTE PROCEDURE ELETTROCHIRURGICHE RIENTRANO:

- Attivazione accidentale con conseguenti danni ai tessuti nel sito errato e/o danni all'apparecchiatura
- Percorsi di corrente alternata con conseguenti ustioni nel punto in cui la paziente, il medico o l'assistente erano a contatto con il metallo esposto
- Esplosioni causate da scintille elettrochirurgiche in una miscela di gas infiammabile (vale a dire, gas anestetici esplosivi e uso inappropriato di alcol e altri liquidi infiammabili)
- Perforazione e ampia emorragia

Un percorso adeguato per l'elettrodo di ritorno paziente è estremamente importante durante qualsiasi procedura elettrochirurgica monopolare. Tentare in ogni modo di assicurare che durante l'intera procedura elettrochirurgica sia fornita un'adeguata area di superficie che rimanga correttamente a contatto con la paziente, per ridurre la densità di corrente sotto un livello che potrebbe causare danni accidentali ai tessuti nel punto in cui è stato applicato l'elettrodo di ritorno paziente.

5.7 Accensione dell'evacuatore del fumo e del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

NOTA: i numeri nei **riquadri blu** si riferiscono ai componenti mostrati nella Figura 6.

Premere l'interruttore di ALIMENTAZIONE **12**, posto sotto il generatore elettrochirurgico (per l'evacuatore del fumo), fino alla posizione "On". Ciò consentirà di avviare l'evacuatore del fumo.

Accendere il generatore elettrochirurgico usando l'interruttore di alimentazione **1**. Il generatore elettrochirurgico esegue automaticamente un AUTOTEST che verifica la memoria RAM, la memoria EPROM, il voltaggio di alimentazione, la modulazione del segnale e i seguenti display: luci verdi del selettore di funzione, display digitale, luce gialla per il taglio e la coagulazione, luce blu per la coagulazione e segnale udibile. Se il generatore elettrochirurgico supera l'AUTOTEST, il display mostra la revisione del software attuale, come r2A o r2B, per diversi secondi e poi rimane vuoto.

Sezione 6 Funzionamento del sistema

NOTA: i numeri nei **riquadri blu** si riferiscono ai componenti mostrati nella Figura 6.

MODALITÀ TAGLIO: il comando 8 imposta l'uscita di potenza della modalità di taglio. Il generatore elettrochirurgico si imposta automaticamente sulla modalità di taglio quando è acceso. Il LED superiore sul selettore 8 si accende e il comando 9 imposta la potenza.

MODALITÀ MISTA: il comando 8 seleziona la modalità mista (LED centrale) e il comando 9 imposta la potenza.

MODALITÀ COAGULAZIONE: il comando 8 seleziona la modalità coagulazione (LED inferiore) e il comando 9 imposta la potenza.

Le impostazioni di potenza vengono memorizzate quando il sistema è acceso e compaiono automaticamente sul display 10 in base alla selezione della modalità di potenza tramite il comando 8 durante la procedura.

La potenza può essere modificata in qualsiasi momento durante l'operazione, eccetto quando il generatore elettrochirurgico viene attivato tramite il pedale.

Al termine della procedura spegnere il generatore elettrochirurgico e conservare l'apparecchiatura e gli accessori in un luogo sicuro. La potenza verrà resettata su zero.

6.1 Impostazione dei comandi e della modalità di uscita

6.1.1 Utilizzo dell'evacuatore del fumo e smaltimento dei filtri

Regolare al livello desiderato il quadrante di controllo dell'aspirazione 11.

Al termine di ciascuna procedura attivare il sistema per garantire il sicuro contenimento delle particelle. Utilizzando i guanti e una mascherina, rimuovere il prefiltro, il riduttore e la sezione utilizzata del tubo di aspirazione, e smaltire in un recipiente per i rifiuti infettivi (fare riferimento al riquadro **AVVERTIMENTI**). L'evacuatore del fumo deve essere conservato in sede con un nuovo prefiltro e riduttore sul filtro ULPA.

NOTA: la durata attesa del filtro ULPA è compresa fra tre e sei mesi, a seconda dell'utilizzo. Questo deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti infettivi in caso si rilevi odore di pennacchi di fumo oppure l'aspirazione sia diminuita.

AVVERTIMENTI

Il presente dispositivo genera una potente forza di vuoto, per cui occorre prestare attenzione per garantire che il controllo dell'aspirazione e la posizione dell'estremità di entrata del tubo di aspirazione siano regolati in maniera opportuna al fine di prevenire lesioni alla paziente o un danno involontario ai materiali chirurgici.

I materiali rimossi dai pennacchi di fumo mediante questo dispositivo sono potenzialmente pericolosi. Manipolare conformemente alle linee guida 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (Esposizione professionale ai patogeni veicolati dal sangue, Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens).

Per prevenire il rischio di incendio o di esplosione, non utilizzare il sistema in presenza di materiali infiammabili o potenzialmente tali.

Nel sistema non devono penetrare sostanze liquide.

Per prevenire un guasto prematuro del cilindro del filtro ULPA, non far funzionare il presente dispositivo senza che sia in sede un prefiltro monouso.

6.1.2 Effetto elettrochirurgico sui tessuti

L'erogazione di correnti di forme d'onda sinusoidali continue tramite un piccolo elettrodo a livelli appropriati di potenza può causare il riscaldamento rapido dei liquidi intracellulari nelle cellule molto vicine all'elettrodo, trasformando questi liquidi in vapore. L'aumento significativo del volume (cinque volte circa) causa la rottura della struttura cellulare, creando l'effetto clinico di "TAGLIO", con effetto emostatico lieve o assente lungo il margine del tessuto diviso. L'erogazione di impulsi di breve durata di correnti RF tramite un piccolo elettrodo a livelli appropriati di potenza può causare il riscaldamento dei liquidi intracellulari più gradualmente. Ciò consente l'evaporazione dei liquidi senza la rottura della struttura cellulare, creando l'effetto clinico di disidratazione o "COAG", senza la divisione del tessuto.

Variando gli impulsi su una durata intermedia, è possibile ottenere un effetto clinico che unisca o "misceli" le caratteristiche cliniche di TAGLIO e COAG, fornendo l'effetto conosciuto come "MISTO", in cui il tessuto viene diviso con una quantità opportuna di emostasi lungo i margini del tessuto diviso.

L'effetto elettrochirurgico può variare durante l'intera procedura, rendendo necessario che l'operatore regoli la relativa impostazione della potenza del generatore elettrochirurgico.

6.1.3 Selezione della modalità di uscita (vale a dire, "CUT" (TAGLIO), "BLEND" (MISTA) o "COAG") premendo i pulsanti corrispondenti

Modalità di uscita	Descrizione della forma d'onda	Effetto generale
TAGLIO	Onde sinusoidali continue da 450 kHz con modulazione minima	Taglio senza emostasi
MISTA	Onde sinusoidali interrotte da 450 kHz Ciclo di servizio intermedio	Taglio con emostasi minima
COAG	Burst di onde sinusoidali da 450 kHz Ciclo di servizio breve	Coagulazione senza taglio

6.1.4 Impostazione del livello desiderato di potenza in uscita (confermato sul display digitale) tramite i pulsanti di selezione di potenza in uscita

AVVERTENZA

Il livello e la velocità dell'effetto elettrochirurgico dipendono in gran parte dalla densità di corrente nel punto di contatto dell'elettrodo attivo. Gli elettrodi delle procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso di altri produttori possono variare per quanto riguarda lo spessore del diametro, le dimensioni e la configurazione del filo di taglio. Ciò può causare cambiamenti SIGNIFICATIVI nell'effetto elettrochirurgico in una determinata impostazione di livello di potenza in uscita. Si consiglia l'utilizzo di elettrodi LEEP CooperSurgical.

6.2 Linee guida per le impostazioni di potenza

Le linee guida seguenti per le impostazioni di potenza possono variare in base alla tecnica, alle circostanze cliniche, al modello degli accessori, al diametro, dimensioni e configurazione del filo di taglio e alle preferenze dell'operatore.

Impostazioni di potenza consigliate (watt) per gli elettrodi del LEEP System 1000® CooperSurgical

Tipo	Larghezza del circuito chiuso (cm)			Elettrodi a sfera	Elettrodi ad ago	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
TAGLIO*	—	—	—	—	—	14 – 24
MISTA	22 – 36	30 – 40	34 – 46	—	—	—
COAG	—	—	—	40 – 56+	30 – 36	—

NOTA

* Se si desidera la modalità di taglio, utilizzare le impostazioni consigliate per la modalità mista.

+ L'impostazione di potenza può essere aumentata oltre 56 per coagulare qualsiasi punto di sanguinamento quanto necessario.

Wattaggi suggeriti per il Fischer Cone Biopsy Excisor™

Numero pezzo	Dimensioni	Wattaggio nominale	Numero pezzo	Dimensioni	Wattaggio nominale
900-150	Piccole	30 – 35 watt	**900-152**	Grandi	45 – 50 watt
900-151	Medie	40 – 45 watt	**900-157**	Piccole e larghe	40 – 45 watt
900-154	Medie ed estese	40 – 45 watt	**900-158**	Piccole, larghe ed estese	40 – 45 watt
900-155	Grandi e poco profonde	40 – 45 watt			

Le impostazioni precedenti sono solo per riferimento e possono essere variate a seconda delle situazioni specifiche e dell'esperienza dell'operatore.

RICORDARSI CHE QUESTO MANUALE NON È FINALIZZATO A INSEGNARE LE TECNICHE ELETTROCHIRURGICHE.

Un medico non esperto non deve tentare di eseguire le procedure descritte di seguito basandosi unicamente su queste informazioni. Le capacità richieste devono essere acquisite con l'aiuto di un medico specializzato nei tempi necessari. Rivolgersi a CooperSurgical per le informazioni sui corsi per l'apprendimento dell'uso corretto di generatori e accessori elettrochirurgici.

NOTA: l'effetto iniziale migliore si ottiene con il filo di taglio leggermente a contatto con il tessuto. Una pressione eccessiva può causare la disidratazione del tessuto e ritarderà l'inizio dell'effetto di taglio.

Se si prevede l'impiego di altre modalità in uscita, ripetere le fasi nelle Sezioni 6.1.3, 6.1.4 e 6.2 come desiderato. Le impostazioni del livello di potenza in uscita selezionate per ogni modalità in uscita verranno conservate finché il generatore elettrochirurgico rimane acceso.

IMPORTANTE

L'uso iniziale di qualsiasi generatore elettrochirurgico implica sempre una certa "sperimentazione". Ciò riguarda persino la semplice modifica dai modelli con quadranti numerati a quelli con display digitale all'interno della linea di prodotti dello stesso produttore. Come con qualsiasi altro dispositivo terapeutico, è molto utile sperimentare IN VITRO o su tessuti campione animali, prima di utilizzare un generatore o metodi elettrochirurgici non abituali.

Il sistema di comando con microprocessore del generatore elettrochirurgico è stato sviluppato appositamente per fornire le migliori prestazioni possibili per le procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso. Con pazienza e attenendosi alle linee guida fornite, il medico dovrebbe apprendere facilmente le caratteristiche di prestazione del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®.

6.3 Effetti termici sui tessuti trattati con elettrodi a circuito chiuso

Gli effetti termici sui campioni di tessuto possono comprendere:

1) Lesioni della cervice dovute alla coagulazione termica, fino a un terzo dello spessore del normale epitelio della cervice.
2) Frammentazione dell'epitelio squamoso della cervice ascrivibile a periodi di esposizione protratta lungo il sito di asportazione che permette al calore di dissiparsi lateralmente.
3) Coagulazione parziale dell'epitelio endocervicale per via dell'irradiazione laterale di calore. Pertanto le procedure di asportazione elettrochirurgica con circuito chiuso (LEEP) possono produrre effetti termici al margine del tessuto asportato e rendere difficile o impossibile l'interpretazione istopatologica e, quindi, possono non consentire una diagnosi precisa e far accantonare la necessità di un trattamento ulteriore.

Sezione 7 Precauzioni elettrochirurgiche

La sicurezza e l'efficacia dell'elettrochirurgia dipendono, in gran parte, dalle capacità dell'utente/operatore. È importante che l'utente/operatore legga, comprenda e segua le istruzioni di funzionamento fornite con il generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® CooperSurgical e comprenda a fondo i principi e l'uso dei sistemi elettrochirurgici a radiofrequenza (RF).

AVVERTENZA: l'elettrochirurgia impiega energia a radiofrequenza per tagliare e coagulare il tessuto. A causa delle scintille e del calore associati all'elettrochirurgia, non utilizzare con anestetici infiammabili o altri gas infiammabili, vicino a liquidi o oggetti infiammabili o con agenti ossidanti.

- NON utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di gas infiammabili, liquidi infiammabili o oggetti infiammabili in atmosfere arricchite di ossigeno, in un'atmosfera con protossido di azoto (N_2O) o in presenza di altri agenti ossidanti.
- Prevenire l'accumulo di ossigeno, protossido di azoto (N_2O) e gas infiammabili sotto i teli chirurgici o all'interno dell'area dove viene eseguita l'elettrochirurgia; inoltre evitare tale accumulo in caso di operazioni alla testa o al torace, a meno che non vi sia un'aspirazione sicura.
- Verificare che tutti i collegamenti di ossigeno non presentino perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
- NON utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di gas infiammabili che si formano naturalmente e che possono accumularsi nelle cavità corporee, come l'intestino.
- NON utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di liquidi infiammabili, come agenti di preparazione cutanea. Evitare il ristagno di liquidi infiammabili vicino al sito di elettrochirurgia o nelle cavità corporee delle pazienti, come l'ombelico o la vagina.

- NON posizionare l'elettrodo attivo per elettrochirurgia vicino o a contatto con materiali infiammabili, come cotone, lana o garza. L'elettrodo attivo si riscalda con l'uso e può causare incendi.
- È possibile che la radiofrequenza interferisca con la circuiteria elettronica nei pacemaker. Per ridurre questo rischio, posizionare l'elettrodo di ritorno paziente il più vicino possibile al sito di trattamento e assicurarsi che il percorso della corrente tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno paziente sia il più lontano possibile dal cuore. Per le procedure ginecologiche posizionare l'elettrodo di ritorno paziente sulla parte superiore della coscia o sotto i glutei della paziente. **Monitorare sempre le pazienti con pacemaker durante l'intervento.** In caso di dubbi, rivolgersi al produttore del pacemaker e/o al reparto di cardiologia.
- In caso di perdita di alimentazione, spegnere il sistema.
- Esiste la possibilità che la radiofrequenza interferisca con altre apparecchiature mediche durante il funzionamento del sistema elettrochirurgico. Per ridurre le interferenze, separare fisicamente il dispositivo, utilizzare prese elettriche diverse con messa a terra per ambienti ospedalieri, non lasciare che i cavi entrino in contatto l'uno con l'altro e impiegare dispositivi schermati, ove possibile.
- Il livello fisso di potenza in uscita deve essere regolato sull'impostazione di potenza più bassa per completare la procedura con successo. Fare riferimento alle seguenti impostazioni di potenza consigliate per gli elettrodi del LEEP System 1000® CooperSurgical.

Impostazioni di potenza consigliate (watt) per gli elettrodi del LEEP System 1000® CooperSurgical

Tipo	Larghezza del circuito chiuso (cm)			Elettrodi a sfera	Elettrodi ad ago	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
TAGLIO*	—	—	—	—	—	14 – 24
MISTA	22 – 36	30 – 40	34 – 46	—	—	—
COAG	—	—	—	40 – 56+	30 – 36	—

NOTA

* Se si desidera la modalità di taglio, utilizzare le impostazioni consigliate per la modalità mista.

\+ L'impostazione di potenza può essere aumentata oltre 56 per coagulare qualsiasi punto di sanguinamento quanto necessario.

Wattaggi suggeriti per il Fischer Cone Biopsy Excisor™

Numero pezzo	Dimensioni	Wattaggio nominale	Numero pezzo	Dimensioni	Wattaggio nominale
900-150	Piccole	30 – 35 watt	**900-152**	Grandi	45 – 50 watt
900-151	Medie	40 – 45 watt	**900-157**	Piccole e larghe	40 – 45 watt
900-154	Medie ed estese	40 – 45 watt	**900-158**	Piccole, larghe ed estese	40 – 45 watt
900-155	Grandi e poco profonde	40 – 45 watt			

Le impostazioni precedenti sono solo per riferimento e possono essere variate a seconda delle situazioni specifiche e dell'esperienza dell'operatore.

- Evitare il contatto da pelle a pelle, per esempio, tra il braccio e il corpo della paziente, posizionando un dispositivo di separazione appropriato, come 2-3 pollici di garza asciutta. Questo ridurrà il rischio di ustioni a siti alterni.
- Se dispositivi di monitoraggio, stimolazione, imaging o simili vengono utilizzati contemporaneamente con l'elettrochirurgia, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal sito di elettrochirurgia e dall'elettrodo di ritorno paziente. Collocare l'elettrodo di ritorno paziente vicino al sito di elettrochirurgia, per esempio, sulla coscia durante il trattamento della cervice. **NOTA:** gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono consigliati.

- Collegare il cavo elettrico del generatore elettrochirurgico a una presa con messa a terra adeguata. Non utilizzare prolunghe e/o spine di adattatori.
- Posizionare i cavi di collegamento agli elettrodi di elettrochirurgia in modo che non entrino in contatto con la paziente, con altri cavi o si incrocino l'uno con l'altro.
- Far togliere alla paziente ogni oggetto in metallo, per esempio anelli, catenine, ecc.
- Utilizzare accessori forniti da CooperSurgical, poiché sono indicati appositamente per la stazione di lavoro LEEP System 1000.
- Non usare accessori vecchi o usurati.
- Evitare impostazioni di uscita ad alta frequenza in cui il massimo voltaggio in uscita possa superare il voltaggio nominale dell'accessorio.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza potrebbe scorrere attraverso parti del corpo nelle quali l'area trasversale è ridotta, l'utilizzo di tecniche bipolari può essere auspicabile allo scopo di evitare danni tissutali indesiderati.
- Un'apparente bassa uscita o il mancato funzionamento corretto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza alle impostazioni di funzionamento normali possono indicare un'errata applicazione dell'elettrodo neutro o uno scarso contatto dei suoi collegamenti. In tal caso, l'applicazione dell'elettrodo neutro e dei suoi collegamenti deve essere verificata prima di selezionare una potenza in uscita superiore.
- Ispezionare con cadenza regolare gli accessori, compresi i cavi degli elettrodi e ogni accessorio utilizzato per via endoscopica, per verificare la possibile presenza di danni.
- Il mancato funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può avere come effetto un aumento non intenzionale della potenza in uscita.

Precauzioni riguardanti gli accessori

- I voltaggi nominali degli accessori devono essere determinati come flussi usando il massimo voltaggio in uscita per ogni modalità chirurgica ad alta frequenza:
  - > Per le situazioni nelle quali il MASSIMO VOLTAGGIO IN USCITA è inferiore o equivalente a 1600 V, occorre optare per APPARECCHIATURE ASSOCIATE e ACCESSORI ATTIVI dotati di un VOLTAGGIO NOMINALE DELL'ACCESSORIO equivalente o superiore rispetto al MASSIMO VOLTAGGIO IN USCITA.
  - > Devono essere scelti APPARECCHIATURE ASSOCIATE e accessori ATTIVI che abbiano un VOLTAGGIO NOMINALE DELL'ACCESSORIO ≥ MASSIMO VOLTAGGIO IN USCITA quando la variabile più piccola y [si veda più avanti] oppure il numero 6 sono ≤ FATTORE DI PICCO per tale MODALITÀ CHIRURGICA ad alta frequenza.
  - > Quando il MASSIMO VOLTAGGIO IN USCITA (U_{max}) è > 1600 V e il FATTORE DI PICCO è < della variabile y calcolata più avanti, indicando che ogni APPARECCHIATURA ASSOCIATA e ACCESSORIO ATTIVO usato con tale modalità o impostazione deve essere calcolato in modo da sostenere la combinazione di voltaggio effettivo e FATTORE DI PICCO.

$$y = \frac{U_{max} - 400 \text{ [volt]}}{600 \text{ [volt]}}$$

- Requisiti dell'elettrodo di ritorno paziente dell'elettrodo neutro:
  - » Elettrodo dispersivo singolo per adulti
  - » Elettrodo con supporto in gommapiuma e sostegno adesivo
  - » Collegamento dei fili a due conduttori per un monitoraggio continuo
  - » Solo monouso
  - » Area di superficie minima del gel pari a 19 pollici quadrati
- Requisiti della penna "ESU Pencil":
  - » Monouso
  - » Connettore del generatore elettrochirurgico con filo ondulato
  - » Attivazione mediante interruttore a pedale
  - » Conforme alla norma IEC 60601-2-2

Sezione 8 KH1000A accessori

NOTA: per avere un rendimento ottimale del sistema e ai fini della massima sicurezza dei pazienti, usare solo accessori originali di CooperSurgical per KH1000A (elettrodi di ritorno paziente, penne manuali, elettrodi e materiale monouso per l'evacuazione del fumo). L'uso di accessori non originali e non autorizzati da CooperSurgical non è consigliato né è stato testato e verificato al livello di sicurezza e di rendimento di un accessorio CooperSurgical originale. Contattare CooperSurgical per l'elenco attuale degli accessori originali per KH1000A.

Sezione 9 Manutenzione e controlli di sicurezza periodici

9.1 Generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

I seguenti controlli di sicurezza devono essere eseguiti almeno ogni 24 mesi da parte di un operatore qualificato con formazione e conoscenze adeguate ed esperienza pratica per eseguire questi test.

- Controllare l'apparecchiatura e gli accessori per l'eventuale presenza di danni meccanici e operativi.
- Verificare che le etichette di sicurezza pertinenti siano leggibili.
- Controllare il fusibile per verificarne la conformità con la corrente nominale e le caratteristiche di interruzione.
- Ispezionare gli allarmi/display acustici e visivi.
- Verificare che il dispositivo funzioni correttamente, come descritto nelle Istruzioni per l'uso.
- Verificare che il dispositivo spenga il circuito della parte applicata se l'elettrodo neutro è scollegato.
- Collaudare la resistenza di protezione di terra secondo la norma IEC 601-1/1988: limite 0,2 ohm.
- Controllare che la potenza in uscita rientri nella tolleranza rispetto all'impostazione del comando di uscita a una resistenza di carico specificata.
- Controllare l'uscita di potenza con impostazione completa e a metà del comando di uscita nella gamma di resistenza di carico, come specificato nelle istruzioni per l'uso (la deviazione max è ± 20%).
- Collaudare la corrente di dispersione dell'alloggiamento secondo la norma IEC 601-1/1988: limite 100 µA.
- Collaudare la corrente di dispersione secondo la norma IEC 601-1/1988: limite 100 µA (BF).
- Collaudare la corrente di dispersione paziente in condizioni di guasto singolo con la tensione principale sulla parte applicata, secondo la norma IEC 601-1/1988: limite 5 mA (BF).

La corrente di dispersione non deve superare mai il limite. Annotare i dati in un registro dell'apparecchiatura. Il dispositivo deve essere riparato se non funziona correttamente o non supera i test precedenti.

9.2 Evacuatore del fumo

Nel corso del normale funzionamento non viene richiesta alcuna attività di manutenzione, eccetto che assicurarsi di mantenere uno spazio ampio intorno all'evacuatore del fumo per consentire il libero flusso dell'aria e un adeguato raffreddamento.

ATTENZIONE

Assicurarsi che l'unità dell'evacuatore del fumo non rimanga in funzione per più di 15 minuti alla volta. Lasciare che l'evacuatore del fumo si raffreddi per almeno 15 minuti prima di accenderlo di nuovo.

Sezione 10 Circuiti di sicurezza

Il generatore elettrochirurgico è dotato di due circuiti di sicurezza. Il primo controlla il collegamento della piastra paziente dispersiva. Il secondo toglie l'alimentazione in caso di guasto interno. Durante l'attivazione del generatore elettrochirurgico tramite il pedale, l'erogazione di potenza più elevata di quella selezionata fa interrompere l'erogazione e allo stesso tempo attiva un segnale acustico simile all'allarme della piastra paziente, ma a una frequenza maggiore.

Sezione 11 Suggerimenti pratici

Per ottimizzare le prestazioni durante l'utilizzo di un'unità elettrochirurgica, mantenere pulito l'elettrodo attivo e utilizzare l'impostazione di potenza richiesta più bassa possibile. Potrebbero verificarsi alcune scintille o una carbonizzazione superficiale del tessuto e la potenza erogata potrebbe diminuire come conseguenza dell'isolamento elettrico causato dalla carbonizzazione del tessuto.

Un'impostazione di potenza troppo elevata porta come risultato una procedura chirurgica più breve, ma può causare scariche e/o carbonizzazione superficiale, scintille, archi voltaici, ecc.

Sezione 12 Pulizia del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000® e dell'evacuatore del fumo

Generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000: il generatore elettrochirurgico può essere pulito con una soluzione a base di detergente delicato, ma assicurarsi che il liquido non entri nel sistema. Asciugare con un panno.

Evacuatore del fumo: la parte esterna dell'evacuatore del fumo può essere pulita secondo le esigenze con un panno morbido inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico. Come nel caso del generatore elettrochirurgico, non deve penetrare liquido all'interno dell'unità.

Sezione 13 Risoluzione dei problemi

In caso di guasto durante l'AUTOTEST, il display mostrerà uno dei codici di errore elencati di seguito:

SEGNALI DI ALLARME

PROBLEMA	TONO UDIBILE	DISPLAY
Memoria RAM (durante la fase di autotest)	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er0"
Memoria EPROM (durante la fase di autotest)	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er1"
Modulazione di segnale (durante la fase di autotest)	1 kHz 200 ms ON 250 ms OFF	"Er2"
Modulazione di segnale (durante la fase di attivazione)	1 kHz 40 ms ON 60 ms OFF	"Er2"
Tensione di alimentazione (durante la fase di autotest)	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er3"
Tensione di alimentazione (durante la fase di attivazione)	1 kHz 40 ms ON 60 ms OFF	"Er3"
Uscita di potenza (durante la fase di attivazione)	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er5"
Circuito del pedale (durante la fase di autotest)	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er6"
Fonte di alimentazione del microcontrollore	1 kHz 100 ms ON 250 ms OFF	"Er7"
Elettrodo dispersivo	1 kHz 80 ms ON 125 ms OFF	"nP" e spia rossa

A. Se a completamento dell'autotest sul display del generatore elettrochirurgico è visualizzato Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 o Er7, il generatore deve essere restituito a CooperSurgical per le riparazioni (consultare la Sezione 15).

B. Se a completamento dell'autotest o prima, o se il generatore elettrochirurgico smette di funzionare e sul display compare nP e la spia di avvertenza rossa si accende, controllare la piastra paziente dispersiva, per verificare che sia collegata correttamente al generatore elettrochirurgico.

C. Se, dopo la corretta impostazione del sistema, esso non funziona o funziona in modo discontinuo, oppure smette di funzionare dopo qualche secondo (senza un segnale acustico), controllare il collegamento corretto del pedale e il suo stato. Il pedale è pneumatico, quindi persino una lieve perdita può causare problemi di prestazioni.

Procedere come segue:

1. Serrare la presa filettata nella presa del pedale.
2. Quindi premere il pedale con forza e ripetutamente per rilevare possibili rotture nella tubazione o nel pedale.

D. Se il generatore elettrochirurgico, collegato correttamente, sembra erogare un'uscita di potenza inferiore rispetto al solito, controllare:

1. La piastra paziente dispersiva per un contatto completo (consultare le sezioni relative alla piastra dispersiva).
2. La condizione degli elettrodi attivi (consultare la sezione 10, Suggerimenti pratici).
3. La condizione del manipolo (continuità del cavo, contatto dell'elettrodo nel manipolo e nel connettore) spostando il cavo e il connettore e l'elettrodo, per rilevare possibili rotture e un contatto insufficiente nella presa del sistema.

E. Il generatore elettrochirurgico è dotato di un circuito di protezione termica che lo spegne se le temperature interne di funzionamento superano i limiti di sicurezza. Se il generatore elettrochirurgico smette di funzionare senza segnale di allarme, assicurarsi che il sistema sia sufficientemente ventilato e di non avere superato il ciclo di servizio consigliato di 10/30 secondi. Se il circuito di protezione termica si attiva in condizioni normali di funzionamento, il generatore elettrochirurgico deve essere restituito a CooperSurgical per la manutenzione (fare riferimento alla Sezione 15).

Sezione 14 Accessori

NOTA: per avere un rendimento ottimale del sistema e ai fini della massima sicurezza dei pazienti, usare solo accessori originali di CooperSurgical per KH1000A (elettrodi di ritorno paziente, penne manuali, elettrodi e materiale monouso per l'evacuazione del fumo). L'uso di accessori non originali e non autorizzati da CooperSurgical non è consigliato né è stato testato e verificato al livello di sicurezza e di rendimento di un accessorio CooperSurgical originale. Contattare CooperSurgical per l'elenco attuale degli accessori originali per KH1000A.

Sezione 15 Dichiarazione di responsabilità

CooperSurgical garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni della stazione di lavoro LEEP System 1000® solo se l'installazione, le ritarature e le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da CooperSurgical e se la stazione di lavoro viene utilizzata conformemente alle istruzioni fornite in un'area che soddisfi tutti i requisiti IEC applicabili.

Sezione 16 Garanzia

CooperSurgical, Inc. garantisce che la stazione di lavoro LEEP System 1000 (il "Prodotto") sarà priva di difetti di materiali e di manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data originale di acquisto.

Se il prodotto diventa inutilizzabile a causa di difetti di materiali o di manodopera durante questo periodo in garanzia di un anno, CooperSurgical riparerà o sostituirà il prodotto, a propria discrezione. Questa garanzia limitata non include la sostituzione o la riparazione per danni risultanti da un'installazione inadeguata, guasti elettrici esterni, incidenti, calamità, utilizzi per scopi diversi da quelli per cui il prodotto è stato originariamente progettato o indicati nel presente manuale, negligenza, modifiche, manutenzione o riparazione da parte di personale non autorizzato da CooperSurgical o normale usura e non si applica, inoltre, ad articoli o componenti per uso limitato o monouso. L'unico ed esclusivo rimedio ai sensi della presente garanzia limitata sarà la riparazione o sostituzione come qui disposto.

La garanzia limitata summenzionata stabilisce l'unica garanzia di CooperSurgical per quanto riguarda il prodotto e tutte le sue parti, e sostituisce qualsiasi altra garanzia di CooperSurgical sul prodotto. COOPERSURGICAL NON OFFRE NÉ CONCEDE ALCUNA ALTRA GARANZIA, SIA ESPRESSA CHE IMPLICITA, PER QUANTO RIGUARDA IL PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. COOPERSURGICAL NON SARÀ RESPONSABILIE IN ALCUN CASO DI DANNI SCATURITI DALLA PERDITA DELL'USO DEL PRODOTTO O DI QUALSIASI ALTRO DANNO INCIDENTALE O CONSEQUENZIALE, SIA CHE COOPERSURGICAL SIA A CONOSCENZA IN ANTICIPO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO O MENO.

Nessuna persona, agente, distributore, concessionario o azienda è autorizzato a modificare i termini della presente garanzia limitata.

Sezione 17 Manutenzione e riparazione

Generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®: non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente.

Evacuatore del fumo: non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente (escluse le occasionali sostituzioni dei filtri).

Carrello del LEEP: non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente.

Solo CooperSurgical, Inc. è autorizzata a effettuare la manutenzione o la riparazione del generatore elettrochirurgico o dell'evacuatore del fumo. Se la riparazione viene tentata fuori della fabbrica, la garanzia sarà nulla. CooperSurgical non è responsabile di lesioni risultanti da riparazioni effettuate da altri individui o organizzazioni non certificati da CooperSurgical, Inc. Se una riparazione è necessaria, l'apparecchiatura *deve essere disinfettata* prima di essere restituita alla fabbrica e imballata con cura in un cartone protettivo.

Fornire le seguenti informazioni sul foglio inserito nella confezione:

- Informazioni riguardanti il cliente e di contatto, sul modulo di autorizzazione alla riparazione (scaricabile dal sito Web di CooperSurgical) o su carta intestata aziendale
- Natura del problema
- Descrizione dell'articolo riconsegnato
- Numero di serie (ove di pertinenza)

Tutte le spedizioni devono essere pagate in anticipo. Non si accettano confezioni con pagamento in contanti alla consegna. Inviare la confezione a:

CooperSurgical, Inc.

Attention: Repair Department

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA

Tel.: +1 (203) 601-5200 • +1 (800) 444-8456

Fax: +1 (203) 601-4743

Sezione 18 Informazioni di conformità EMC del generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

- Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI necessitano di speciali precauzioni per quanto riguarda la conformità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
- Le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI possono essere influenzate dalle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il generatore elettrochirurgico CooperSurgical è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale del generatore elettrochirurgico CooperSurgical devono assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I generatori elettrochirurgici CooperSurgical utilizzano energia a radiofrequenza unicamente per il proprio funzionamento interno. Per questo motivo, le loro emissioni in radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze sulle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	I generatori elettrochirurgici CooperSurgical sono adatti per l'uso in ogni costruzione, comprese quelle a uso domestico e gli edifici collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il generatore elettrochirurgico è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale del generatore elettrochirurgico devono assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida – Ambientali elettromagnetiche
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst/transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% caduta in U_T*) per 0,5 ciclo 40% U_T* (60% caduta in U_T*) per 5 cicli 70% U_T* (30% caduta in U_T*) per 25 cicli < 5% U_T* (> 95% caduta in U_T*) per 5 secondi	< 5% U_T* (> 95% caduta in U_T*) per 0,5 ciclo 40% U_T* (60% caduta in U_T*) per 5 cicli 70% U_T* (30% caduta in U_T*) per 25 cicli < 5% U_T* (> 95% caduta in U_T*) per 5 secondi	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore del generatore elettrochirurgico necessita di un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete di alimentazione principale, si consiglia di alimentare il generatore elettrochirurgico a batteria o con un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli tipici di una normale ubicazione in un tradizionale ambiente commerciale o ospedaliero.

* U_T è la tensione della rete di alimentazione in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida – Ambientali elettromagnetiche
			L’apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile non deve essere utilizzata più vicino a qualsiasi parte del generatore elettrochirurgico, inclusi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata con l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinate da una prova sul campo elettromagnetico[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[b]. Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità dei campi che provengono da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM ed FM e telediffusione, non possono essere calcolate con precisione in modo teorico. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, occorre realizzare una prova sul campo. Se l’intensità del campo misurata nel luogo in cui viene usata la stazione di lavoro LEEP System 1000® è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorre verificare il corretto funzionamento del generatore elettrochirurgico. Se vengono rilevate prestazioni anomale, occorrerà impiegare misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare la stazione di lavoro LEEP System 1000.

b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e il generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

Il generatore elettrochirurgico è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del generatore elettrochirurgico possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il generatore elettrochirurgico come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore **Watt**	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** **Metri**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,1167**	**0,1167**	**0,2333**
0,1	**0,3689**	**0,3689**	**0,7379**
1	**1,1667**	**1,1667**	**2,3333**
10	**3,6894**	**3,6894**	**7,3789**
100	**11,667**	**11,667**	**23,333**

Per i trasmettitori classificati per una potenza massima in uscita non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai valori specificati dal produttore del trasmettitore.

Per il generatore elettrochirurgico,
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

Sezione 19 Specifiche

19.1 Elettriche – Stazione di lavoro LEEP System 1000®

TENSIONE IN INGRESSO . . . . 190 – 250 V c.a., 50 Hz
CORRENTE . . . . 3,0 A max
FUSIBILI . . . . 8,0 A, 250 V, tipo T
FREQUENZA OPERATIVA . . . . 450 kHz
POTENZA IN USCITA . . . . 100 W RMS (500 ohm di carico)
CICLO DI SERVIZIO . . . . Intermittente 10/30 secondi
PERDITA A BASSA FREQUENZA . . . . Inferiore a 50 µA
CAVI DI ALIMENTAZIONE . . . . Vari
PESO . . . . Circa 44 kg (98 libbre)

19.2 Specifiche generali – Generatore elettrochirurgico del LEEP System 1000®

CONDIZIONI AMBIENTALI

(utilizzo)

TEMPERATURA AMBIENTALE . . . . Tra 10 °C e 45 °C (50 °F e 113 °F)
UMIDITÀ RELATIVA . . . . Tra 30% e 75%

(spedizione e conservazione)

TEMPERATURA AMBIENTALE . . . . Tra -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F)
UMIDITÀ RELATIVA . . . . Tra 10% e 100%

FISICHE – Generatore elettrochirurgico

DIMENSIONI . . . . 330 mm di larghezza x 356 mm di profondità x 184 mm di altezza (13 x 14 x 7¼ pollici)

PESO . . . . 14 kg (30 libbre)

EMISSIONE ELETTROCHIRURGICA

FREQUENZA IN USCITA RF . . . . 450 kHz

POTENZA IN USCITA RF:		Volt p-p Max (circuito aperto)	Ciclo di servizio	Fattore di picco
TAGLIO	0-100 watt RMS*	830	- - -	1,4
MISTA	0-100 watt RMS*	1200	60%	2,0
COAG	0-80 watt RMS*	3800	10%	5,5

* stabile fino a > 800 ohm (taratura a 500 ohm)

ISOLAMENTO RF . . . . Meno di 150 mA a 200 ohm
CLASSIFICAZIONE . . . . I – Tipo BF
CIRCUITO DI USCITA . . . . Uscita flottante. Protetto contro gli effetti da defibrillatore.
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO . . . . Ciclo di servizio massimo discontinuo: 10/30 s
RAFFREDDAMENTO . . . . Raffreddamento convettivo senza ventilatore
COMANDO . . . . Pedale azionato (pneumatico) con segnali acustici e spie di modalità

SEGNALI ACUSTICI E SPIE PER IL FUNZIONAMENTO E L’ALLARME:

PRINCIPALE . . . . Spia verde

ALLARME, CONTINUITÀ PIASTRA PAZIENTE . . . . Allarme acustico intermittente a bassa tonalità – Spia rossa 5

ALLARME, POTENZA IN USCITA . . . . Allarme acustico intermittente a tonalità più alta

MODALITÀ DI TAGLIO E MISTA . . . . Segnale acustico a bassa tonalità – Spia gialla 7

MODALITÀ DI COAGULAZIONE . . . . Segnale acustico ad alta tonalità – Spia blu 6

NOTA: specifiche soggette a cambiamenti.

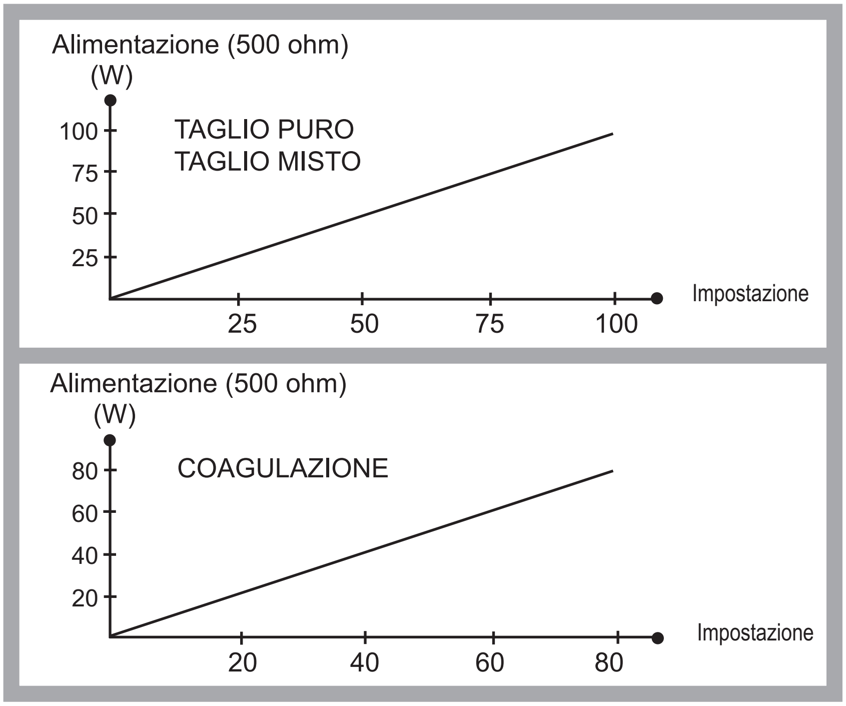
POTENZA IN USCITA A 500 OHM:

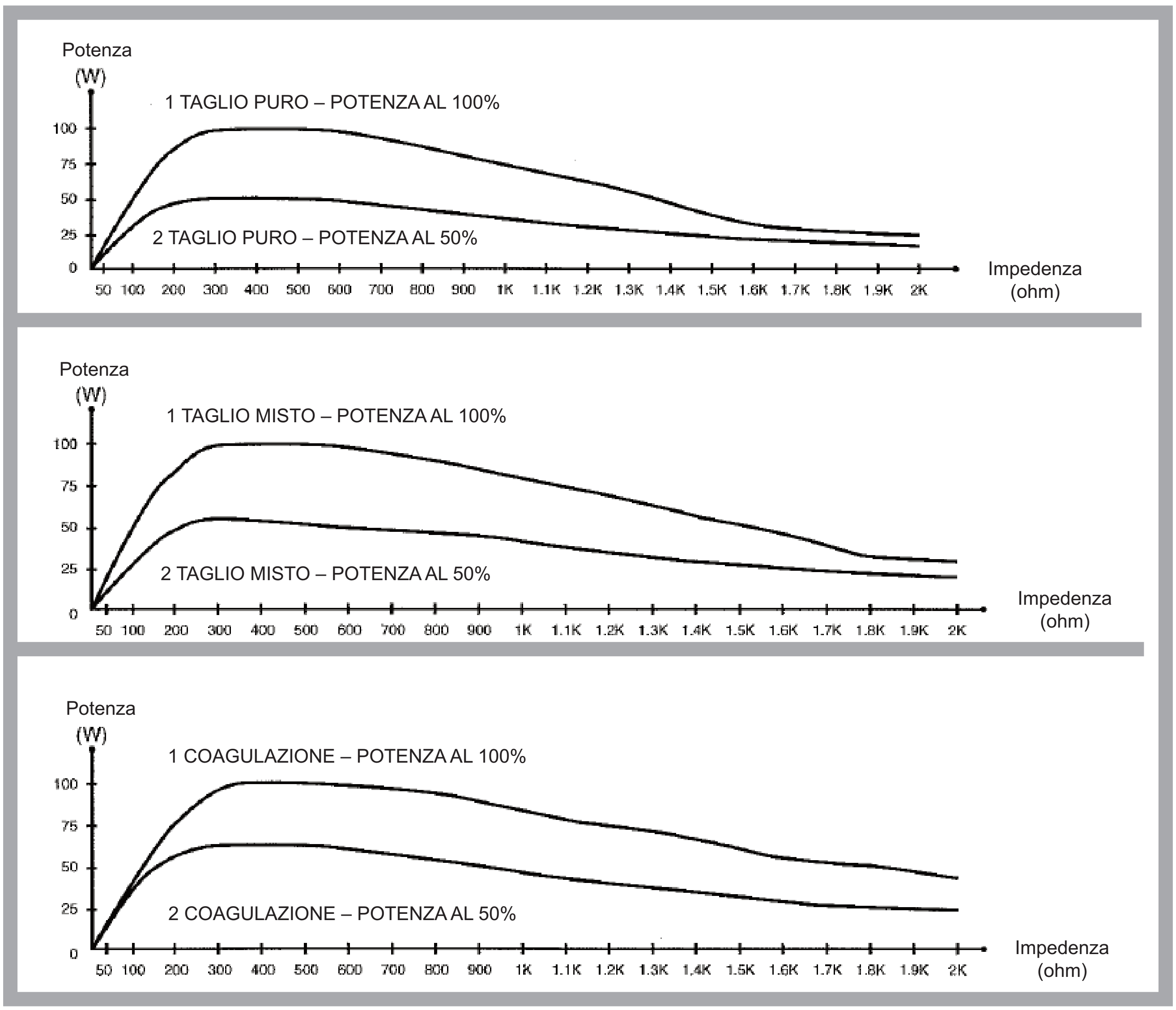
Taglio puro
100 W RMS (circuito aperto a 830 V p-p; fattore di picco 1,43)
Forma d’onda: sinusoidale a 450 kHz

Taglio misto
100 W RMS (circuito aperto a 1200 V p-p; fattore di picco 2)
Forma d’onda: sinusoidale a 450 kHz
Ciclo di servizio: 60%

Coagulazione
80 W RMS (circuito aperto a 3800 V p-p; fattore di picco 5,5)
Forma d’onda: sinusoidale a 450 kHz
Ciclo di servizio: 10%

Grafici della potenza in uscita conformemente a PAR.6.8.3 (IEC 601-2-2)
Tolleranza: 20% conformemente a PAR.50.2 (IEC 601-2-2)





19.3 Evacuatore del fumo

TENSIONE IN INGRESSO . . . . 93 – 120 V c.a., 50 Hz

CORRENTE . . . . 3,15 A

FUSIBILI . . . . 6,25 A, 250 V, tipo T

DIMENSIONI . . . . 216 mm di larghezza x 229 mm di profondità x 559 mm di altezza (8½ x 9 x 22 pollici)

PESO . . . . 11 kg (24 libbre)

FLUSSO D'ARIA . . . . Minimo di 35 CFM all'impostazione massima

FILTRO . . . . Prefiltro, filtro a carbone per rimuovere gli odori e filtro ULPA idrofobico stimato al 99,999% di livello di efficienza per particelle da 0,014 micron.*

* In base alle valutazioni dello Standard CNC

19.4 Carrello del LEEP

DIMENSIONI . . . . 356 mm di larghezza x 584 mm di profondità x 940 mm di altezza (14 x 23 x 37 pollici)

PESO . . . . 20 kg (44 libbre)

Sezione 20 Spiegazione dei simboli

REF – Numero di riordine

SN – Numero di serie

ATTENZIONE:
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Fragile

Mantenere asciutto

Questo lato verso l'alto

Attenzione, rischio di scosse elettriche

C UL US CLASSIFIED 6D33 – Apparecchiatura medica PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI UNICAMENTE IN CONFORMITÀ A UL60601-1 E CAN/CSA C22.2 No.601.1

SIMBOLO A PROVA DI DEFIBRILLATORE = Indica che il dispositivo non subirà danni se il defibrillatore è attivo.

APPARECCHIATURA DI TIPO BF = L'apparecchiatura è di tipo B con una parte applicata di tipo F. Un'apparecchiatura di **tipo B** è una parte di apparecchiatura che offre un particolare grado di protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda:

- Dispersioni di corrente lecite.
- Affidabilità della connessione protettiva a terra.

Tipo F = Parte applicata isolata. Parte applicata isolata da tutte le altre parti dell'apparecchiatura a un livello tale che non venga superata la corrente di dispersione paziente ammissibile in condizioni di guasto singolo quando si applichi tra la parte applicata e la terra una tensione pari a 1,1 volte la più alta tensione nominale della rete di alimentazione.

F – **SIMBOLO PARTE APPLICATA** = L'elettrodo è isolato da altre parti dell'apparecchiatura.

Rx ONLY – **ATTENZIONE:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

NOTE

Estação de Trabalho LEEP System 1000®, 220 V CA

Modelo KH1000A



Manual de Funcionamento

(Português)

37864 • Rev. A • 4/13

Página intencionalmente em branco

Estação de Trabalho LEEP System 1000®, 220 V CA
Modelo KH1000A

Índice

Índice (continuação)

Secção	Conteúdo	Página

CooperSurgical
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Internacional
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

Secção 1 Descrição

1.1 Introdução

Parabéns por ser proprietário da Estação de Trabalho LEEP System 1000®, que inclui os seguintes componentes:

Estação de Trabalho LEEP System 1000, 220 V CA (Modelo KH1000A)			Acessórios (filtros, tubagem, etc.)
Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® 220 V CA	Aspirador de fumos 220 V CA	Carrinho LEEP	

Antes de utilizar este equipamento, deve efectuar a montagem do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000 e do Aspirador de fumos no carrinho LEEP. Consulte a Secção 2 para instruções de desembalagem e montagem.

1.2 Descrição do Aspirador de fumos

O Sistema de aspiração de fumos CooperSurgical é um sistema de filtração de ar em três fases, utilizado para remover partículas suspensas no ar produzidas durante procedimentos de escritório e cirúrgicos que possui as seguintes características:

- Baixo nível de ruído
- Tripla filtração de ar, oferecendo um nível de eficiência de 0,014 microns avaliada em 99,999%. Isto inclui um pré-filtro, um filtro de carvão para eliminação de odores e um filtro de segurança final colocado depois do filtro de carvão
- Fluxo de ar elevado ajustável para uma recolha eficaz da fumaça
- Praticamente não necessita de manutenção
- Encaixa-se convenientemente na Estação de Trabalho CooperSurgical LEEP System 1000

1.3 Descrição do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000

O Gerador electrocirúrgico possui as seguintes características:

- Potência de saída isolada e visor LED situado na parte frontal para uma selecção e aplicação precisas da potência e para ser fácil de utilizar
- Placa de irrigação dianteira que facilita o funcionamento e a limpeza
- Controlado por um microprocessador para uma precisão, exactidão, reprodutibilidade e segurança optimizadas
- Dispõe de uma selecção de opções de formas de onda CUT (CORTAR), BLEND (MISTURAR) e COAG para acomodar diferenças subtis na técnica e desempenho dos eléctrodos
- Pedal pneumático para máxima segurança
- Funcionalidades de segurança sonoras que incluem diferentes sons para cada definição de funcionamento
- Mecanismo de auto-teste automático que assegura o funcionamento preciso do sistema
- Controlos integrados do Aspirador de fumos

1.4 Descrição do Carrinho LEEP

Vantagens deste carrinho característico:

- Mobilidade e funcionalidade acrescidas para transporte do Gerador electrocirúrgico e do Aspirador de fumos numa só unidade
- Concebido para utilização em salas de exame pequenas
- Rodas de carga pesada que asseguram uma fácil mobilidade
- Prateleiras de armazenamento interiores convenientes
- Design elegante para instalações médicas modernas

Secção 2 Desembalagem e montagem

Localize as três caixas de produtos.

2.1 Desembalagem do carrinho LEEP (caixa n.º 1)

Deve ter muito cuidado ao retirar a embalagem que contém o carrinho. A caixa deve estar posicionada na lateral (seguindo as marcações no lado da embalagem virado para cima) e o carrinho deve ser deslizado para o exterior da caixa. Posicione a caixa conforme apresentado na Fotografia A.

CUIDADO: NÃO RETIRE O CARRINHO DA CAIXA DE TRANSPORTE UTILIZANDO AS RESPECTIVAS PEGAS. AS PEGAS NÃO FORAM CONCEBIDAS PARA SUPORTAR TODO O PESO DO CARRINHO.

1. Depois de remover o carrinho da caixa de transporte, trave as duas rodas dianteiras.
2. Em seguida, instale o Aspirador de fumos.



Fotografia A

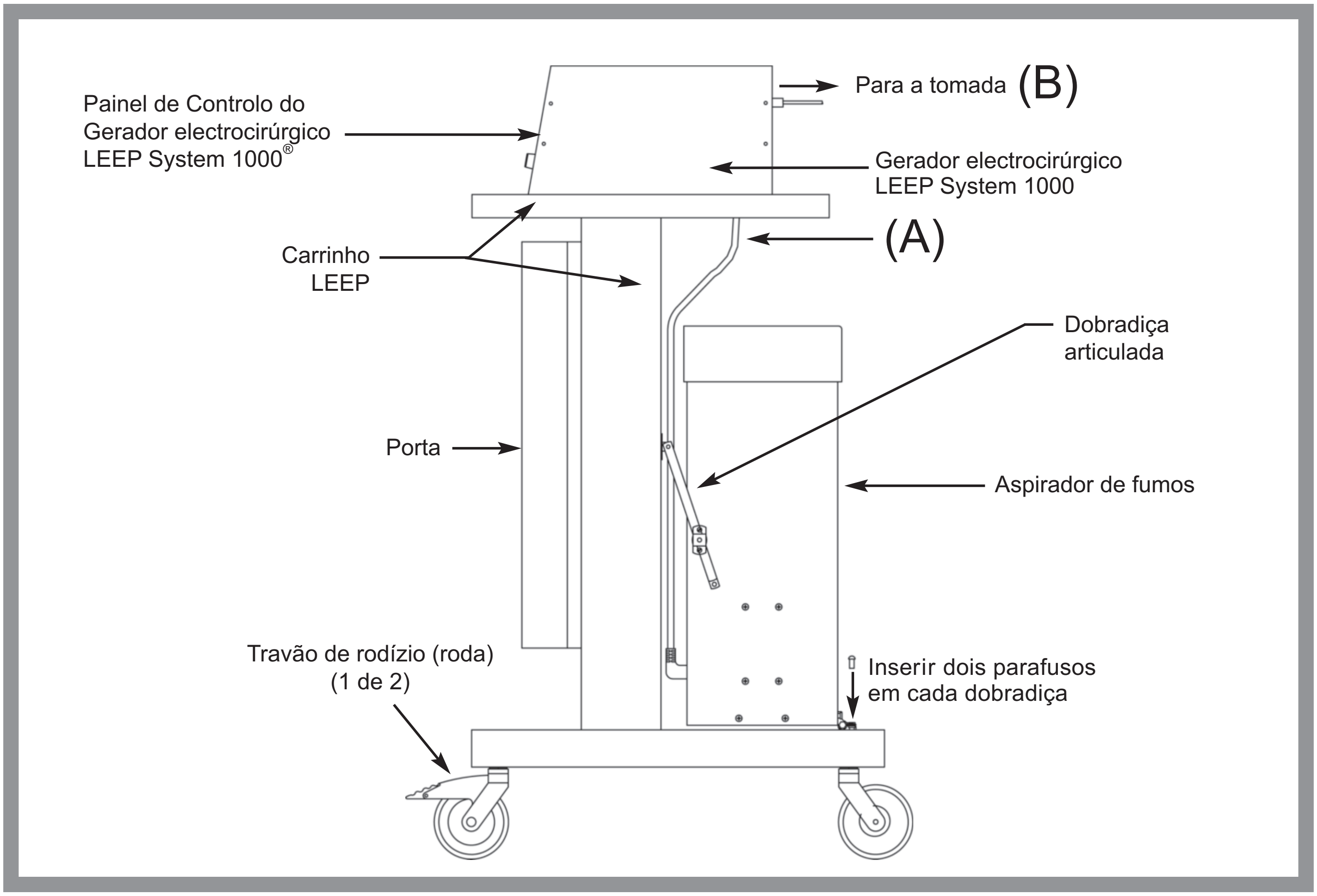


Figura 1

2.2 Desembalagem e instalação do Aspirador de fumos (caixa n.º 2)

Ferramentas necessárias: Chave de fendas Phillips

Depois de desembalar a caixa do Aspirador de fumos:

1. Retire os parafusos que se encontram na base do carrinho como preparação para o encaixe do Aspirador de fumos.
2. Em seguida, alinhe as dobradiças articuladas no Aspirador de fumos com os orifícios dos parafusos no próprio carrinho e aparafuse o Aspirador de fumos ao carrinho. Certifique-se de que os parafusos estão bem apertados, mas NÃO OS APERTE DEMASIADO.
3. Retire os parafusos do lado do Aspirador de fumos e, em seguida, fixe o suporte da dobradiça flexível ao Aspirador de fumos. Veja a Figura 1.

NOTA: Os controlos do Aspirador de fumos estão situados na parte superior frontal do carrinho LEEP, para um fácil acesso.

4. Em seguida, instale o Gerador electrocirúrgico.

2.3 Desembalagem e instalação do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® (caixa n.º 3)

Depois de desembalar a caixa do Gerador electrocirúrgico, alinhe os pinos na parte inferior do gerador com os orifícios correspondentes situados na parte superior do carrinho. Veja a Figura 1.

Posicione o Gerador electrocirúrgico de frente para a parte frontal do carrinho (onde se encontra a porta) e solte o cabo pelo recorte rectangular situado na parte superior do carrinho. Não ligue este cabo até instalar o filtro e a tubagem no Aspirador de fumos.

2.4 Instalação dos filtros e tubagens do Aspirador de fumos

2.4.1 Instalação do filtro ULPA

Incline o Aspirador de fumos para a frente e insira o cilindro grande do filtro ULPA com a seta de fluxo de ar a apontar para baixo. (Veja a Fotografia B)



Fotografia B

2.4.2 Instalação do pré-filtro

Insira um pré-filtro descartável limpo no cilindro do filtro ULPA. (Veja a Fotografia C). Certifique-se de que o dispositivo está devidamente encaixado.



Fotografia C

2.4.3 Ligação da tubagem

Existem duas opções de acoplamento de tubagens:

a) Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça na proximidade (por ex., espéculo vaginal)

b) Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça numa área aberta (por ex., lesões externas)

Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça na proximidade (por ex., espéculo vaginal)

Monte o redutor de 9,5 mm (REF 6083) na porta situada na parte superior do pré-filtro descartável (REF 6081) com um ligeiro movimento de torção. Encaixe uma extremidade de comprimento apropriado da tubagem de evacuação com um DI de 9,5 mm (REF 6084) no conector do redutor e encaminhe a outra extremidade para o paciente e qualquer dispositivo apropriado em utilização, como por exemplo, um espéculo vaginal equipado com um adaptador de aspiração de fumos. (Veja a Fotografia D)



Fotografia D

Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça numa área aberta (por ex., lesões externas)

Monte a tubagem de evacuação descartável, esterilizada, com um DI de 31,75 mm (REF 6085) directamente na parte superior do pré-filtro. Posicione a extremidade oposta sobre o local a ser tratado.

2.5 Ligação do Aspirador de fumos ao Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® e de ambos à tomada de parede

1. Ligue a ficha que vai do Gerador electrocirúrgico para o receptáculo na parte posterior do Aspirador de fumos [consulte (A) na Figura 1].

2. **Certifique-se de que ambos os interruptores de ligar/desligar no painel do Gerador electrocirúrgico estão na posição DESLIGADA.**

   Consulte 1 e 12 na Figura 2. Em seguida, encaixe o cabo de alimentação no receptáculo na parte posterior do Gerador electrocirúrgico e, em seguida, numa tomada de parede com ligação à terra de grau hospitalar para obter alimentação [consulte (B) na Figura 1].

2.6 Instalação do interruptor de pedal no Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000

Ligue o interruptor de pedal à tomada 2, apresentada na Figura 2, sem activar o pedal e aperte a ficha roscada. Trata-se de um controlo operado por ar (pneumático). Não existe qualquer corrente eléctrica, oferecendo a máxima segurança.

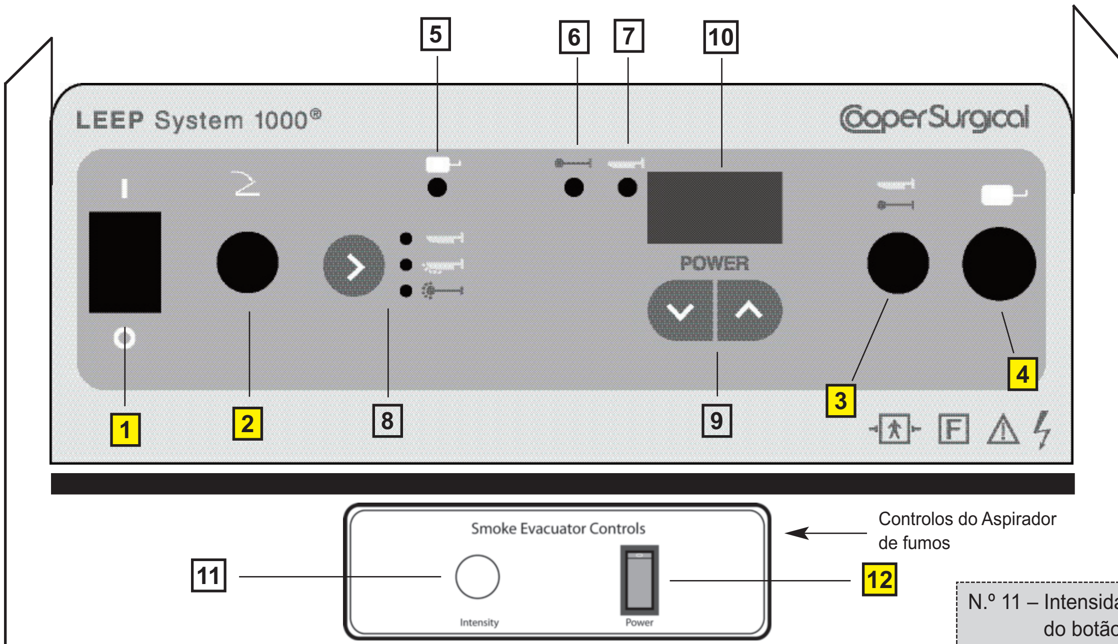


Figura 2

N.º 11 – Intensidade do botão de controlo de aspiração
N.º 12 – Alimentação

2.7 Instalação dos eléctrodos e da placa de dispersão do paciente

2.7.1 Colocação do eléctrodo

- Ligue a peça de mão do eléctrodo activo à tomada 3, apresentada na Figura 2, e aperte o eléctrodo de sua escolha na peça de mão.

2.7.2 Colocação da placa do paciente ou do eléctrodo dispersivo

Aquando da utilização de um sistema electrocirúrgico, é muito importante que toda a corrente administrada ao paciente retorne correctamente ao Gerador electrocirúrgico somente através da placa de dispersão do paciente.

- Ligue a placa de dispersão do paciente à tomada 4. Veja a Figura 2.
- O paciente tem de estar correctamente posicionado na mesa de operações. O paciente e o operador não devem entrar em contacto com quaisquer superfícies metálicas condutoras.
- A Placa do paciente deve estar em contacto, de forma segura, com uma área vascular próxima do local da operação. Num procedimento ginecológico, os locais mais adequados são a coxa da paciente (pás adesivas descartáveis) ou sob as nádegas da paciente (placa metálica reutilizável). A área de contacto deve ser limpa, não deve conter quaisquer creme de corpo, pêlos e deve ser massajada para uma boa circulação. A área de contacto da placa do paciente deve ser maximizada e frequentemente verificada quanto a um contacto uniforme durante o procedimento, especialmente se o paciente se mover ou se líquidos entrarem em contacto com a placa do paciente. RECOMENDA-SE A UTILIZAÇÃO DE UM GEL CONDUTOR. A placa do paciente NUNCA DEVE ser colocada de forma a permitir que o coração do paciente esteja no caminho do eléctrodo activo.
- A administração de potência no local de operação pode ser sensivelmente diminuída caso exista um trajecto alternativo; por exemplo, através da mesa de operações metálica, cruzando os cabos da peça de mão/placa do paciente, etc.

As Figuras 3 a 5 mostram as formas adequadas e inadequadas de ligar e utilizar os diversos eléctrodos e pás na paciente.

CORRECTO

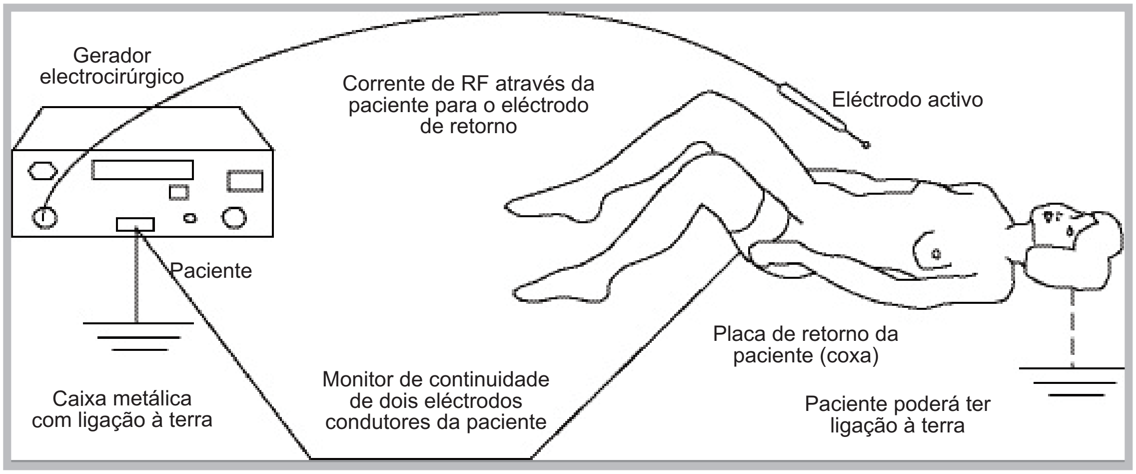


Figura 3

INCORRECTO

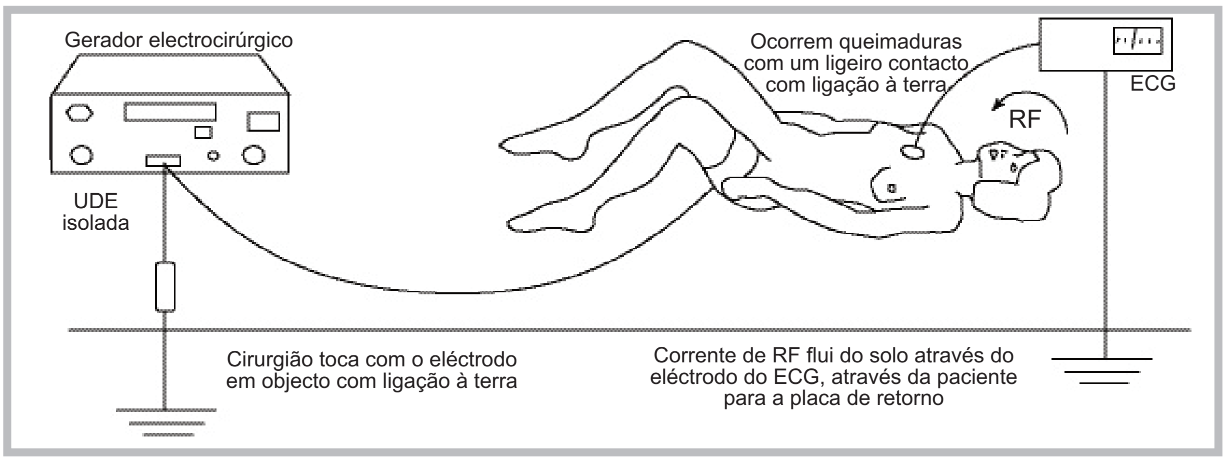


Figura 4

INCORRECTO

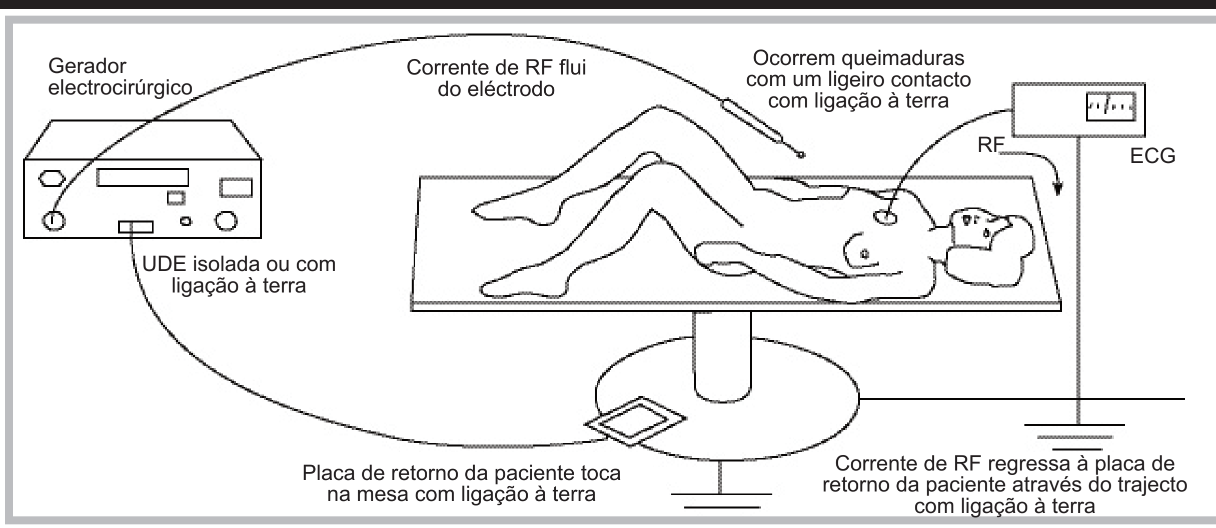


Figura 5

Secção 3 Características do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

- Controlado por um microprocessador para uma precisão, exactidão, repetibilidade e segurança optimizadas
- Potência adequada para todos os procedimentos electrocirúrgicos monopolares LEEP
- Selecção precisa de níveis de potência discretos
- Apresentação digital dos níveis de potência de saída
- Selecção de formas de onda de radiofrequência, incluindo CUT (CORTAR), BLEND (MISTURAR) e COAG para acomodar diferenças subtis na técnica e desempenho dos acessórios
- Monitorização contínua da placa do paciente com sinal sonoro
- Sinais sonoros distintos para os modos CUT (CORTAR)/BLEND (MISTURAR) e para o modo COAG com iluminação MODE (MODO) associada
- Potência de saída isolada totalmente regulada
- Cumpre ou excede a norma IEC 601-2-2, segunda edição
- Pedal pneumático não eléctrico para maximizar a segurança
- Selecção de placa do paciente reutilizável ou descartável
- Selecção de peça de mão reutilizável ou descartável
- Selecção de eléctrodos reutilizáveis ou descartáveis
- Alarme sonoro de segurança de potência de saída com interrupção automática da administração de potência
- Classe 1, tipo BF, protegido para utilização com desfibrilhador
- Interruptores de membrana para maximizar a limpeza e facilitar a utilização

Secção 4 Painel frontal do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

(Carrinho não apresentado)

(A cores, as caixas numeradas também se encontram a seguir neste manual.)

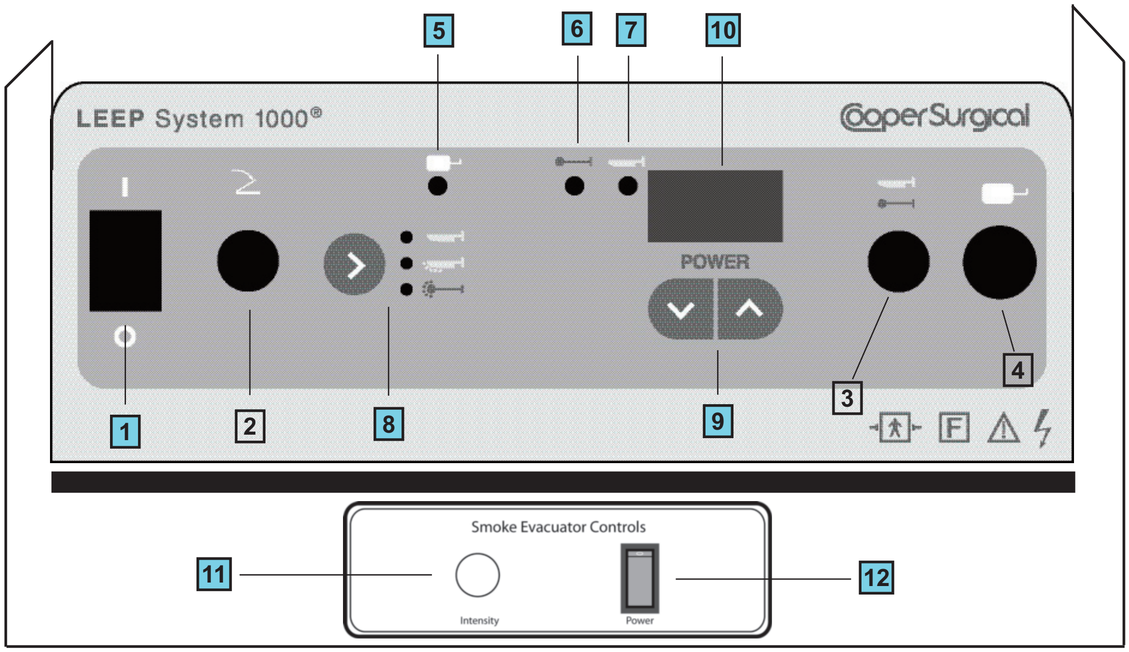
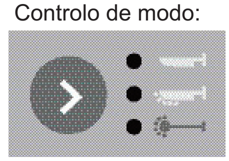


Figura 6

Controlos da Estação de Trabalho

1. Interruptor de alimentação (Ligado/Desligado)
2. Tomada para interruptor de pedal
3. Tomada para eléctrodos activos
4. Tomada para eléctrodo neutro
5. Luz de aviso de alarme de eléctrodo neutro (vermelha)
6. Luz de coagulação (azul)
7. Luz de corte puro e de mistura (amarela)
8. Controlo de modo:



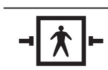
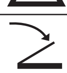
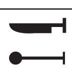
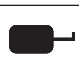
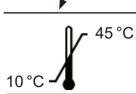
Corte puro
Corte de mistura
Coag

9. Controlo da potência
10. Visor

<u>Controlos do Aspirador de fumos</u>

11. Botão de controlo da aspiração
12. Interruptor de alimentação do Aspirador de fumos (Ligado/Desligado)

Símbolos no Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000

	Classificação I, Tipo BF, protegido contra os efeitos do desfibrilhador
	Circuito de saída flutuante (Peça aplicada)
	Cuidado – consulte este manual para informações acerca das precauções de segurança
	Ligação do pedal
	Ligação da pega activa
	Ligação da placa do paciente
	Alta tensão
	Limite de temperatura

IMPORTANTE

O utilizador do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® deve ter formação extensiva nas técnicas utilizadas nos procedimentos de excisão electrocirúrgica em espiral. Este equipamento foi concebido para ser utilizado com acessórios electrocirúrgicos LEEP. NÃO utilize este equipamento para qualquer outro fim que não o fim para o qual foi concebido. Consulte os avisos e cuidados ao longo deste manual.

Secção 5 Guia do utilizador profissional

Este manual contém informações acerca dos procedimentos adequados para inspecção e preparação do Gerador electrocirúrgico antes da sua utilização, bem como para a sua manutenção e armazenamento após a utilização.

Este manual não descreve efectivamente a forma como um procedimento deve ser realizado nem se destina a ensinar a um principiante a técnica apropriada ou qualquer uma das considerações médicas relativamente à utilização deste equipamento. A CooperSurgical recomenda que o potencial utilizador frequente formação apropriada antes de utilizar este equipamento, uma vez que uma utilização incorrecta pode ser prejudicial para o paciente e para o utilizador.

Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado sem a formação adequada.

A formação na utilização de equipamento electrocirúrgico deverá incluir:

1. **Uma análise da literatura publicada relativamente ao procedimento de interesse**
2. **Uma análise do Programa referente ao Procedimento de excisão electrocirúrgica em espiral (LEEP) disponibilizado pela CooperSurgical**
3. **Frequência de um curso ou cursos ministrados por médicos com experiência no Procedimento de excisão electrocirúrgica em espiral**
4. **Formação prática com um médico experiente**

Leia atentamente este manual, na íntegra, para se familiarizar com os controlos e funcionalidades antes de tentar utilizar o equipamento em contexto clínico.

Deverá seguir as instruções contidas nos manuais de funcionamento de quaisquer equipamentos utilizados em conjunto com este equipamento para evitar qualquer potencial perigo decorrente de incompatibilidade.

A incapacidade de compreender integralmente e de seguir as instruções contidas neste manual pode resultar em lesões graves para o paciente e/ou para o operador. O não cumprimento das instruções contidas neste manual pode resultar em danos ou avaria deste equipamento.

Não foram realizados estudos de seguimento a longo prazo com este dispositivo para determinar os índices de recorrência. Desconhecem-se ainda os efeitos do Procedimento de excisão electrocirúrgica em espiral no resultado da gravidez.

DEVEM SER SEMPRE IMPLEMENTADAS PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA AQUANDO DA UTILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTO ELÉCTRICO PARA PREVENIR CHOQUES NO OPERADOR/PACIENTE, PERIGO DE INCÊNDIO E DANOS NO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado sem a formação e orientação adequadas.

Se surgir alguma dúvida ou questão relativamente à informação contida neste manual, o funcionamento ou segurança do equipamento ou serviço, contacte a CooperSurgical.

5.1 Utilização do carrinho LEEP

MUITO IMPORTANTE: A Estação de Trabalho LEEP System 1000® só deve ser movida agarrando e segurando firmemente nas pegas do carrinho para assegurar que o carrinho não tomba.

O carrinho só deve ser empurrado ou puxado utilizando as pegas na parte frontal ou traseira para assegurar a estabilidade durante o transporte.

5.2 Indicações

O procedimento LEEP está indicado para utilização no diagnóstico e tratamento de algumas Neoplasias intraepiteliais cervicais (NIC) em pacientes em que:

- Há uma suspeita citológica ou colposcópica de NIC 2 ou mais grave (incluindo micro-invasão)
- NIC 1 persistente (com duração superior a 12 meses)
- NIC 1 em que a probabilidade de seguimento é baixa ou quando a paciente solicita tratamento
- Há uma suspeita (citológica ou colposcópica) de uma anomalia intraepitelial glandular
- Há uma disparidade entre os diagnósticos citológico e colposcópico
- Lesão anogenital externa
- Lesões neoplásicas intraepiteliais vaginais de grande escala (NIVA)
- Indicações de conização cervical

5.3 Contra-indicações

Apresentamos em seguida as contra-indicações típicas para a realização do procedimento LEEP. É imperativo que o médico pondere cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento em relação a não realizar o tratamento em pacientes contra-indicadas:

- Gravidez
- Carcinoma invasivo flagrante do colo do útero
- Um distúrbio hemorrágico
- Inflamação aguda ou activa do colo do útero, endométrio, trompas de falópio, ovários ou peritoneu (cervicite, endometrite, doença inflamatória dos ovários-trompas ou doença inflamatória pélvica)
- Curetagem endocervical “positiva” ou lesão na qual o limite endocervical não pode ser visualizado colposcopicamente
- Pós-parto inferior a três meses
- Anomalia cervical equívoca

5.4 Procedimento e técnica LEEP

Recomenda-se que apresente ao paciente uma breve descrição do procedimento e do equipamento que será utilizado (a ACOG, CooperSurgical e outras organizações profissionais e fabricantes de equipamentos criaram brochuras de informação para os pacientes acerca do procedimento LEEP que abordam muitas das questões e preocupações que os seus pacientes possam ter relativamente ao procedimento).

5.5 Precauções de segurança

1. Este equipamento só deve ser utilizado por um médico com a devida formação numa instalação médica adequadamente equipada.
2. Deverá ter acessórios e pás de retorno do paciente de substituição devem estar sempre à mão uma vez que acessórios activos ou pás de retorno com defeitos podem resultar num desempenho inferior do equipamento.
3. Este equipamento só deve ser ligado a um receptáculo devidamente ligado à terra. NUNCA utilize um adaptador que derrote a ligação à terra da ficha incorporada de três (3) pinos.
4. Deve ter cuidado aquando do manuseamento de líquidos junto do equipamento eléctrico. NÃO tente utilizar este equipamento em caso de derrames de líquidos no Gerador electrocirúrgico. NÃO utilize líquidos inflamáveis junto do equipamento eléctrico.
5. Este equipamento nunca deve ser utilizado com outro equipamento cuja segurança contra correntes de fuga não tenha sido estabelecida.

6. Aquando da utilização deste equipamento:
    a. Uma placa de retorno do paciente (placa dispersiva) de superfície adequada DEVE ser devidamente colocada no paciente, caso contrário, existirá risco de queimaduras acidentais.
    b. A placa de retorno do paciente (placa dispersiva) deve ser colocada o mais próximo possível do local de utilização do acessório activo, mas NUNCA DEVE ser colocada de forma a que o coração do paciente esteja no trajecto do acessório activo para o eléctrodo de retorno!
7. O utilizador deve compreender integralmente os princípios e utilização de corrente de radiofrequência (RF) antes de utilizar este equipamento. Esta compreensão é essencial para evitar o risco de choques ou queimaduras no utilizador e/ou no paciente.
8. As instruções de utilização descritas neste manual devem ser seguidas; caso contrário, a segurança poderá ser comprometida e poderão ocorrer avarias, lesões no operador e/ou paciente ou danos dispendiosos no Gerador electrocirúrgico.
9. O alojamento não contém quaisquer peças cuja reparação possa ser efectuada pelo utilizador. As reparações deste equipamento devem ser realizadas apenas por técnicos de assistência autorizados da CooperSurgical. Para obter informações sobre a assistência, contacte a CooperSurgical (consulte a Secção 15).

5.6 Procedimentos electrocirúrgicos

Esta secção fornece apenas informações gerais acerca da utilização de dispositivos electrocirúrgicos. Somente o utilizador pode avaliar os factores clínicos envolvidos para cada paciente e determinar se a utilização deste equipamento é indicada. O utilizador deve então decidir qual a técnica e o procedimento específicos que irão desencadear o efeito clínico pretendido.

ADVERTÊNCIA

Os geradores electrocirúrgicos foram concebidos para permitir a destruição controlada de tecido e são inerentemente perigosos se utilizados de forma incorrecta.

ALGUNS PROBLEMAS REPORTADOS DEVIDO A UTILIZAÇÃO INCORRECTA DURANTE PROCEDIMENTOS ELECTROCIRÚRGICOS INCLUEM:

- Activação inadvertida com danos resultantes no tecido num local incorrecto e/ou danos no equipamento
- Trajectos de corrente alternada resultando em queimaduras quando o paciente, o médico ou o assistente entram em contacto com metal exposto
- Explosões causadas por faíscas do dispositivo electrocirúrgico numa mistura de gases inflamável (ou seja, gases anestésicos explosivos e uma utilização inapropriada de álcool e outros líquidos inflamáveis)
- Perfuração e hemorragia massiva

Um eléctrodo de retorno do paciente adequado é extremamente importante durante qualquer procedimento electrocirúrgico monopolar. Devem ser feitos todos os esforços para assegurar que, durante o procedimento electrocirúrgico, é disponibilizada uma área de superfície adequada e que esta permanece em contacto com o paciente para reduzir a densidade da corrente para baixo de um nível que possa causar danos inadvertidos no tecido onde foi aplicado o eléctrodo de retorno do paciente.

5.7 Ligar o Aspirador de fumos e o Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

NOTA: Os números nas **caixas azuis** referem-se aos componentes apresentados na Figura 6.

Coloque o interruptor de alimentação **12**, situado sob o Gerador electrocirúrgico (para o Aspirador de fumos), na posição "Ligada". Isto liga o Aspirador de fumos.

Ligue o Gerador electrocirúrgico utilizando o interruptor de alimentação **1**. O Gerador electrocirúrgico efectua automaticamente um AUTO-TESTE que verifica a memória RAM, a memória EPROM, a tensão de alimentação, a modulação do sinal e os seguintes visores: luzes verdes do selector de funções, visor digital, luz amarela das funções de corte e coagulante, luz azul de coagulação e o sinal sonoro. Depois de o Gerador electrocirúrgico concluir o AUTO-TESTE, o visor apresenta a versão actual do software, ou seja, r2A, r2B, durante vários segundos e, em seguida, fica em branco.

Secção 6 Utilização do Sistema

NOTA: Os números nas **caixas azuis** referem-se aos componentes apresentados na Figura 6.

MODO CUT (CORTE): O controlo 8 configura a potência de saída do modo de corte. O Gerador electrocirúrgico acciona automaticamente o modo de corte quando é ligado. As luzes LED superiores no Selector 8 e no controlo 9 configuram a potência.

MODO BLEND (MISTURAR): O controlo 8 selecciona o modo de mistura (LED central) e o controlo 9 configura a potência.

MODO COAGULATION (COAGULAÇÃO): O controlo 8 selecciona o modo de coagulação (LED inferior) e o controlo 9 configura a potência.

As definições de potência são armazenadas quando o sistema está ligado e são automaticamente apresentadas no visor 10, de acordo com a selecção do modo de potência pelo controlo 8 durante o procedimento.

A potência pode ser alterada a qualquer momento durante a operação, excepto quando o Gerador electrocirúrgico for activado pelo pedal.

No final do procedimento, desligue o Gerador electrocirúrgico e armazene em segurança o equipamento e os acessórios. A potência será reposta para zero.

6.1 Configuração dos controlos e modo de saída

6.1.1 Utilização do Aspirador de fumos e eliminação dos filtros

Ajuste o botão de controlo de aspiração 11 para o nível pretendido.

Após a conclusão de cada procedimento, active o sistema para assegurar a contenção segura das partículas. Utilizando luvas e uma máscara, remova o pré-filtro, o redutor e a secção utilizada da tubagem de aspiração e elimine-os para um recipiente de resíduos infecciosos (consulte a caixa **CUIDADOS**). O Aspirador de fumos deve ser armazenado com um novo pré-filtro e um redutor no filtro ULPA.

NOTA: A vida útil prevista do filtro ULPA é de três a seis meses, dependendo da sua utilização. Este deve ser eliminado para um recipiente de resíduos infecciosos em caso de detecção de odor da fumaça ou diminuição do nível de aspiração.

CUIDADOS

Este dispositivo produz uma força de vácuo significativa, pelo que deve-se ter cuidado para assegurar que o controlo da aspiração e a posição da extremidade de entrada da tubagem de aspiração estão devidamente ajustados para prevenir lesões no paciente ou danos inadvertidos nos materiais cirúrgicos.

Os materiais removidos da fumaça por este dispositivo são potencialmente perigosos. Manuseie de acordo com as directrizes 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (Exposição ocupacional a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue).

Para prevenir o perigo de incêndio ou explosão, não utilize o sistema na presença de materiais inflamáveis ou potencialmente inflamáveis.

Não permita a entrada de fluidos no sistema.

Para prevenir uma avaria prematura do cilindro do filtro ULPA, não utilize este dispositivo sem um pré-filtro descartável.

6.1.2 Efeito electrocirúrgico no tecido

A administração de correntes de formas de onda sinusóides contínuas através de um pequeno eléctrodo a níveis de potência apropriados pode causar um rápido aquecimento dos fluidos intracelulares nas células próximas do eléctrodo, transformando esses fluidos em vapor. O aumento significativo do volume (aproximadamente cinco vezes) causa uma ruptura da estrutura celular, criando o efeito clínico de "CUT" (CORTE), sem nenhum ou praticamente nenhum efeito hemostático ao longo da margem do tecido dividido. A administração de impulsos de corrente de RF de curta duração através de um pequeno eléctrodo a níveis de potência apropriados pode causar um aquecimento dos fluidos intracelulares a um ritmo mais gradual. Isto permite a evaporação destes fluidos sem que haja uma ruptura da estrutura celular, criando o efeito clínico de exsicação, ou "COAG", sem divisão do tecido.

Variando o impulso para uma duração intermédia, é possível obter um efeito clínico que combina, ou "mistura", as características clínicas de CUT (CORTE) e COAG, produzindo o efeito mencionado como "BLEND" (MISTURA), em que o tecido é dividido com um nível desejado de hemóstase ao longo das margens do tecido dividido.

O efeito electrocirúrgico pode variar ao longo do procedimento, obrigando o operador a ajustar a definição de potência relativa do Gerador electrocirúrgico.

6.1.3 Selecção do modo de saída (ou seja, "CUT" [CORTE], "BLEND" [MISTURA] ou "COAG" [COAGULAÇÃO]), premindo os botões correspondentes

Modo de saída	Descrição da forma de onda	Efeito geral
CUT (CORTE)	Sinusóide contínua de 450 kHz com modulação mínima	Corte sem hemóstase
BLEND (MISTURA)	Sinusóide de 450 kHz com interrupções ciclo de funcionamento intermédio	Corte com hemóstase mínima
COAG (COAGULAÇÃO)	Impulsos de 450 kHz ciclo sinusóide de curta duração	Coagulação sem corte

6.1.4 Definição do nível de potência de saída (confirmado no visor digital) utilizando os botões do selector de potência de saída conforme pretendido

ADVERTÊNCIA

O grau e velocidade do efeito electrocirúrgico depende fortemente da densidade da corrente no ponto de contacto do eléctrodo activo. Os eléctrodos para procedimentos de excisão electrocirúrgica em espiral de outros fabricantes podem variar no diâmetro, espessura, tamanho e configuração do fio de corte. Isto pode resultar em alterações SIGNIFICATIVAS no efeito electrocirúrgico a uma determinada definição do nível de potência de saída. Recomenda-se a utilização de eléctrodos LEEP da CooperSurgical.

6.2 Directrizes para as definições de potência

As directrizes que se seguem referentes às definições de potência podem variar consoante a técnica, circunstâncias clínicas, estilo do acessório, diâmetro do fio de corte, tamanho, configuração e preferência do utilizador.

Definições de potência recomendadas (Watts) para os eléctrodos LEEP System 1000® da CooperSurgical

Estilo	Largura do laço (cm)			Eléctrodos esféricos	Eléctrodos de agulha	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
CUT (CORTE)*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND (MISTURA)	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTA

* Se pretender utilizar o modo de corte, utilize as definições recomendadas para o modo de mistura.

\+ A definição da potência pode ser aumentada para além dos 56 para coagular quaisquer pontos de hemorragia, conforme necessário.

Sugestões de potência para o Fischer Cone Biopsy Excisor™

Referência	Tamanho	Classificação da potência	Referência	Tamanho	Classificação da potência
900-150	Pequeno	30-35 Watts	**900-152**	Grande	45-50 Watts
900-151	Médio	40-45 Watts	**900-157**	Pequeno, Largo	40-45 Watts
900-154	Médio, Estendido	40-45 Watts	**900-158**	Pequeno, Largo, Estendido	40-45 Watts
900-155	Grande, Baixo	40-45 Watts			

As definições acima são apresentadas apenas a título de referência e podem variar com base em situações específicas e na experiência do operador.

LEMBRE-SE, O OBJECTIVO NÃO É TENTAR ENSINAR UMA DETERMINADA TÉCNICA ELECTROCIRÚRGICA.

Um profissional que tenha pouca experiência não deve tentar realizar os procedimentos descritos abaixo somente com base nestas informações; as competências necessárias devem ser adquiridas num período e com um orientador adequados. Contacte a CooperSurgical para obter informações sobre cursos que ofereçam formação sobre a utilização apropriada de geradores electrocirúrgicos e acessórios.

NOTA: O melhor efeito inicial é obtido com o fio de corte em apenas um ligeiro contacto com o tecido. Uma pressão forte pode causar exsicação do tecido e retardar o início do efeito de corte.

Se estiver prevista a utilização de outros modos de saída, repita os passos apresentados nas Secções 6.1.3, 6.1.4 e 6.2 conforme pretendido. As definições do nível de potência de saída seleccionadas para cada modo de saída serão retidas enquanto o Gerador electrocirúrgico permanecer ligado.

IMPORTANTE

A utilização inicial de qualquer gerador electrocirúrgico envolve sempre algum grau de "tentativa e erro". Isto aplica-se mesmo aquando da transição de mostradores numerados para modelos de visores digitais dentro da linha de produtos do mesmo fabricante. À semelhança de qualquer outro dispositivo terapêutico, é muito útil fazer uma experiência IN VITRO ou num tecido de amostra animal antes de utilizar qualquer gerador electrocirúrgico ou métodos com os quais não se está familiarizado.

O sistema de controlo com microprocessador do Gerador electrocirúrgico foi desenvolvido especificamente para oferecer o melhor desempenho possível para procedimentos de excisão electrocirúrgica em espiral. Exercitando a sua paciência e seguindo as directrizes apresentadas, o profissional deve familiarizar-se facilmente com as características de desempenho do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®.

6.3 Efeitos térmicos em tecidos tratados com eléctrodos de laço

Alguns efeitos térmicos observados em amostras de tecido podem incluir:

1) Lesão de coagulação térmica do colo do útero, até um terço da espessura normal do epitélio do colo do útero;
2) Fragmentação do epitélio escamoso do colo do útero que pode ser atribuída a períodos de longa exposição ao longo do local de excisão que permite que o calor se dissipe lateralmente;
3) Coagulação parcial do epitélio endocervical devido à radiação lateral do calor. Por conseguinte, o procedimento de excisão electrocirúrgica em espiral (LEEP) pode produzir efeitos térmicos na periferia do tecido excisado, podendo dificultar ou impossibilitar a interpretação histopatológica e, por conseguinte, não permitir um diagnóstico preciso e obscurecer a necessidade de tratamento adicional.

Secção 7 Precauções electrocirúrgicas

A segurança e eficácia da electrocirurgia depende, em grande escala, das competências do utilizador/operador. É importante que o utilizador/operador leia, compreenda e siga as instruções de funcionamento fornecidas com o Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® da CooperSurgical e compreenda integralmente os princípios e a utilização de sistemas electrocirúrgicos de radiofrequência (RF).

ADVERTÊNCIA: A electrocirurgia utiliza energia de radiofrequência para cortar e coagular o tecido. Devido às faíscas e calor associados à electrocirurgia, não utilize com gases anestésicos inflamáveis ou outros gases inflamáveis, junto de fluidos ou objectos inflamáveis ou com agentes oxidantes.

- NÃO utilize electrocirurgia na presença de gases, líquidos ou objectos inflamáveis em ambientes ricos em oxigénio, óxido nitroso (N_2O) ou na presença de outros agentes oxidantes.
- Previna a acumulação de oxigénio, óxido nitroso (N_2O) e gases inflamáveis sob lençóis cirúrgicos ou na zona em que a electrocirurgia é realizada; além disso, evite tal acumulação em operações ao tórax e à cabeça, excepto se existir uma aspiração segura.
- Certifique-se de que as ligações de oxigénio não possuem fugas antes e durante a utilização de electrocirurgia.
- NÃO utilize electrocirurgia na presença de gases inflamáveis que ocorram naturalmente que se possam acumular nas cavidades corporais, como o intestino.
- NÃO utilize electrocirurgia na presença de líquidos inflamáveis, tais como agentes de preparação da pele. Evite a acumulação de líquidos inflamáveis junto do local da electrocirurgia ou nas cavidades corporais, como o umbigo ou a vagina.

- NÃO coloque o eléctrodo activo da electrocirurgia próximo de ou em contacto com materiais inflamáveis, tais como algodão, lã ou gaze. O eléctrodo activo está quente devido à sua utilização e pode causar um incêndio.
- É possível que a radiofrequência interfira com o circuito electrónico dos pacemakers. Para reduzir o risco, coloque o eléctrodo de retorno do paciente o mais próximo possível do local de tratamento e certifique-se de que o trajecto da corrente entre o local cirúrgico e o eléctrodo de retorno do paciente está o mais afastado possível do coração. Relativamente a procedimentos ginecológicos, coloque o eléctrodo de retorno da paciente na parte superior da coxa ou sob as nádegas. **Monitorize sempre os pacientes com pacemaker durante a cirurgia.** Em caso de dúvida, contacte o fabricante do pacemaker e/ou o departamento de cardiologia.
- Em caso de falha de alimentação, desligue o sistema.
- É possível que a radiofrequência interfira com outros equipamentos médicos durante o funcionamento do sistema electrocirúrgico. Para reduzir a interferência, separe fisicamente o dispositivo, utilize saídas eléctricas distintas devidamente ligadas à terra e de grau hospitalar, não permita que os cabos entrem em contacto uns com os outros e utilize dispositivos blindados sempre que possível.
- O nível de potência de saída fixa deve ser ajustado para a definição de potência mais baixa que permita concluir o procedimento com êxito. Consulte as definições de potência recomendadas que se seguem para os eléctrodos LEEP System 1000® da CooperSurgical.

Definições de potência recomendadas (Watts) para os eléctrodos LEEP System 1000® da CooperSurgical

Estilo	Largura do laço (cm)			Eléctrodos esféricos	Eléctrodos de agulha	
	1,0	1,5	2,0		Macro	Micro
CUT (CORTE)*	—	—	—	—	—	14–24
BLEND (MISTURA)	22–36	30–40	34–46	—	—	—
COAG	—	—	—	40–56+	30–36	—

NOTA

* Se pretender utilizar o modo de corte, utilize as definições recomendadas para o modo de mistura.

\+ A definição da potência pode ser aumentada para além dos 56 para coagular quaisquer pontos de hemorragia, conforme necessário.

Sugestões de potência para o Fischer Cone Biopsy Excisor™

Referência	Tamanho	Classificação da potência	Referência	Tamanho	Classificação da potência
900-150	Pequeno	30-35 Watts	**900-152**	Grande	45-50 Watts
900-151	Médio	40-45 Watts	**900-157**	Pequeno, Largo	40-45 Watts
900-154	Médio, Estendido	40-45 Watts	**900-158**	Pequeno, Largo, Estendido	40-45 Watts
900-155	Grande, Baixo	40-45 Watts			

As definições acima são apresentadas apenas a título de referência e podem variar com base em situações específicas e na experiência do operador.

- Deve evitar-se qualquer contacto pele com pele, por exemplo, entre o braço e o corpo do paciente, através da colocação de um dispositivo de separação apropriado, como por exemplo, uma gaze seca de 5 a 7,5 cm. Isto irá reduzir o potencial de queimaduras alternadas no local.
- Se forem utilizados simultaneamente com a electrocirurgia dispositivos de monitorização, estimulação e imagiologia ou similares, os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível do local de electrocirurgia e do eléctrodo de retorno do paciente. Coloque o eléctrodo de retorno da paciente próximo do local de electrocirurgia, por exemplo, na coxa aquando do tratamento do colo do útero. **NOTA:** Não é recomendada a utilização de eléctrodos de monitorização com agulha.

- A ficha eléctrica do Gerador electrocirúrgico deve ser ligada a um receptáculo devidamente ligado à terra. Não devem ser utilizados cabos de extensão e/ou fichas adaptadoras.
- Os cabos de ligação aos eléctrodos da electrocirurgia devem ser colocados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros cabos, bem como de forma a não se cruzarem.
- Remova quaisquer itens metálicos do paciente: por exemplo, anéis, correntes, etc.
- Utilize os acessórios fornecidos pela CooperSurgical; estes foram especificamente concebidos para a Estação de Trabalho LEEP System 1000.
- Não utilize acessórios antigos ou com desgaste.
- Evite definições de saída de alta frequência em que a tensão de saída máxima possa exceder a tensão nominal dos acessórios.
- Para procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência pode fluir pelas partes do corpo com uma área transversal pequena, poderá ser desejável utilizar técnicas bipolares para evitar danos indesejados no tecido.
- Uma saída de potência aparentemente baixa ou o funcionamento inadequado do equipamento cirúrgico de alta frequência nas definições de funcionamento normais pode indicar uma aplicação incorrecta do eléctrodo neutro ou um mau contacto nas respectivas ligações. Neste caso, a aplicação do eléctrodo neutro e das respectivas ligações deverá ser verificada antes de seleccionar uma potência de saída superior.
- Inspeccione regularmente os acessórios, incluindo os cabos dos eléctrodos e quaisquer acessórios utilizados endoscopicamente, quanto a possíveis danos.
- Uma avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento indesejado da potência de saída.

Precauções relativamente aos acessórios

- As tensões nominais dos acessórios devem ser determinadas enquanto fluxos utilizando a tensão de saída máxima para cada modo cirúrgico de alta frequência:
  - > Em situações em que a TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA é igual ou inferior a 1600 V, devem ser seleccionados EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS e ACESSÓRIOS ACTIVOS com uma TENSÃO NOMINAL DE ACESSÓRIO inferior ou superior à TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA.
  - > Devem ser seleccionados EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS e ACESSÓRIOS ACTIVOS com uma TENSÃO NOMINAL DE ACESSÓRIO ≥ TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA quando a variável y inferior [ver em baixo] ou o número 6 for ≤ FACTOR DE PICO para esse MODO CIRÚRGICO de alta frequência.
  - > Quando a TENSÃO DE SAÍDA MÁXIMA ($U_{máx.}$) for >1600 V e o FACTOR DE PICO for < à variável y calculada em baixo, significa que qualquer EQUIPAMENTO ASSOCIADO e ACESSÓRIO ACTIVO utilizado nesse modo ou definição deve estar classificado como sendo capaz de suportar a combinação da tensão real e do FACTOR DE PICO.

$$y = \frac{U_{máx.} - 400\ [\text{volts}]}{600\ [\text{volts}]}$$

- Requisitos do eléctrodo de retorno do paciente do eléctrodo neutro:
  - » Pá de eléctrodo dispersivo individual de adulto
  - » Pá de espuma com parte adesiva
  - » Ligação de 2 fios condutores para uma monitorização contínua
  - » Para uma única utilização
  - » Área de superfície mínima de gel de 19 pol. quadradas

- Requisitos do Lápis UDE:
  - » Para uma única utilização
  - » Activado por pedal
  - » Conector do Gerador electrocirúrgico com fio ondulado
  - » Em conformidade com a norma IEC 60601-2-2

Secção 8 KH1000A acessórios

NOTA: Utilize apenas acessórios CooperSurgical KH1000A genuínos (placas de retorno do paciente, lápis manuais, eléctrodos e produtos descartáveis de aspiração de fumos) para garantir o melhor desempenho do sistema e a segurança do paciente. Não se recomenda a utilização de acessórios não genuínos, não autorizados pela CooperSurgical, visto que não foram testados nem verificados para garantir o grau de segurança e desempenho de um acessório CooperSurgical genuíno. Contacte a CooperSurgical para obter uma lista actualizada de acessórios KH1000A genuínos.

Secção 9 Verificações periódicas de segurança e manutenção

9.1 Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

As verificações de segurança que se seguem devem ser realizadas pelo menos a cada 24 meses por uma pessoa qualificada com formação adequada, conhecimentos e experiência prática na realização destes testes.

- Inspeccione o equipamento e acessórios quanto a danos mecânicos e funcionais
- Inspeccione as etiquetas de segurança relevantes quanto à sua elegibilidade
- Inspeccione o fusível para verificar a conformidade com as características de corrente nominal e circuito
- Inspeccione os alarmes/visores sonoros e visuais
- Verifique se o dispositivo está a funcionar correctamente, conforme descrito nas Instruções de Utilização
- Verifique se o dispositivo fecha o circuito da peça aplicada se o eléctrodo neutro for desligado
- Teste a resistência de protecção à terra de acordo com a norma IEC 601-1/1988: Limite de 0,2 ohm
- Verifique se a potência de saída está dentro do intervalo de tolerância vs. a definição de controlo de saída a uma resistência de carga específica
- Verifique a potência de saída à definição máxima e intermédia do controlo de saída de acordo com o intervalo de resistência de carga, conforme especificado nas instruções de utilização (o desvio máximo é de ± 20%)
- Teste a corrente de fuga da caixa de acordo com a norma IEC 601-1/1988: Limite de 100 µA
- Teste a corrente de fuga de acordo com a norma IEC 601-1/1988: Limite de 100 µA (BF)
- Teste a corrente de fuga do paciente ao abrigo de uma única condição de avaria com tensão eléctrica na peça aplicada, de acordo com a norma IEC 601-1/1988: Limite: 5 mA (BF)

A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser anotados no registo do equipamento. Se o dispositivo não estiver a funcionar correctamente ou não for aprovado num dos testes acima, este deve ser submetido a reparação.

9.2 Aspirador de fumos

Não é necessário efectuar qualquer manutenção durante o funcionamento normal para além de assegurar um espaço amplo em redor do Aspirador de fumos para permitir a livre circulação de ar e uma refrigeração adequada.

CUIDADO

Certifique-se de que a unidade do Aspirador de fumos não é utilizada durante mais de 15 minutos de cada vez. Deixe o Aspirador de fumos arrefecer durante pelo menos 15 minutos antes de o ligar novamente.

Secção 10 Circuitos de segurança

O Gerador electrocirúrgico está equipado com dois circuitos de segurança. O primeiro circuito verifica a ligação da placa de dispersão do paciente. A segunda desliga a alimentação em caso de avaria interna. Aquando da activação do Gerador electrocirúrgico utilizando o pedal, a administração de uma potência superior à seleccionada interrompe a administração de potência e, ao mesmo tempo, emite um sinal sonoro similar ao alarme do eléctrodo do paciente, mas a uma frequência superior.

Secção 11 Sugestões práticas

Para optimizar o desempenho aquando da utilização de uma unidade electrocirúrgica, o eléctrodo activo deve estar sempre limpo e deve ser utilizada a definição de potência menor possível necessária. Poderão surgir algumas faíscas ou ocorrer uma carbonização superficial do tecido e uma diminuição da potência administrada em caso de isolamento eléctrico causado pela carbonização do tecido.

Uma definição de potência demasiado elevada resulta num procedimento cirúrgico mais curto, podendo porém causar descargas e/ou carbonização superficial, faíscas, arcos, etc.

Secção 12 Limpeza do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000® e do Aspirador de fumos

Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000: O Gerador electrocirúrgico pode ser limpo com uma solução de sabão neutro, tendo cuidado para não permitir a entrada de fluidos no sistema. Seque o gerador.

Aspirador de fumos: A superfície exterior do Aspirador de fumos pode ser limpa, conforme necessário, com um pano suave embebido (não molhado) em álcool isopropílico. À semelhança do Gerador electrocirúrgico, não permita a entrada de líquidos na unidade.

Secção 13 Resolução de problemas

Em caso de falha durante o AUTO-TESTE, o visor apresenta um dos códigos de erro listados em baixo:

SINAIS DE ALARME

PROBLEMA	SINAL SONORO	VISOR
Memória RAM (durante a fase de auto-teste)	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er0”
Memória EPROM (durante a fase de auto-teste)	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er1”
Modulação do sinal (durante a fase de auto-teste)	1 kHz 200 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er2”
Modulação do sinal (durante a fase de activação)	1 kHz 40 ms LIGADO 60 ms DESLIGADO	“Er2”
Tensão de fornecimento (durante a fase de auto-teste)	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er3”
Tensão de fornecimento (durante a fase de activação)	1 kHz 40 ms LIGADO 60 ms DESLIGADO	“Er3”
Potência de saída (durante a fase de activação)	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er5”
Circuito do pedal (durante a fase de auto-teste)	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er6”
Fonte de alimentação do microcontrolador	1 kHz 100 ms LIGADO 250 ms DESLIGADO	“Er7”
Eléctrodo dispersivo	1 kHz 80 ms LIGADO 125 ms DESLIGADO	“nP” e Luz vermelha

A. Se, após a conclusão do Auto-teste, o Gerador electrocirúrgico apresentar o código Er0, Er1, Er2, Er3, Er5, Er6 ou Er7, este deve ser devolvido à CooperSurgical para reparação (consulte a Secção 15).

B. Se, após a conclusão do Auto-teste ou antes, o Gerador electrocirúrgico parar de funcionar e o visor apresentar nP e a luz de aviso vermelha estiver ligada, verifique a placa de dispersão do paciente para assegurar que está devidamente ligada ao Gerador electrocirúrgico.

C. Se, após a configuração correcta do sistema, este não funcionar, funcionar de forma intermitente ou parar de funcionar após alguns segundos (sem emitir qualquer sinal sonoro), verifique o estado e a ligação correcta do pedal. O pedal é pneumático, pelo que mesmo uma ligeira fuga pode causar um problema de desempenho.

Prossiga da seguinte forma:

1. Aperte a ficha roscada na tomada do pedal.
2. Em seguida, empurre o pedal com força repetidas vezes para detectar possíveis fugas na tubagem ou no pedal.

D. Se o Gerador electrocirúrgico, ligado correctamente, aparentar administrar uma potência de saída inferior ao normal, verifique:

1. A placa de dispersão do paciente para se certificar de que o contacto é adequado (consulte as secções acerca do Eléctrodo dispersivo).
2. O estado dos eléctrodos activos (consulte a “Secção 10, Sugestões práticas”).
3. O estado da peça de mão (continuidade do cabo, contacto do eléctrodo na peça de mão e o conector) movendo o cabo, o conector e o eléctrodo para detectar possíveis fugas e mau contacto na tomada do sistema.

E. O Gerador electrocirúrgico possui um circuito de protecção térmico que encerra quando as temperaturas de funcionamento internas excedem os limites de segurança. Caso o Gerador eléctrico pare de funcionar sem emitir qualquer sinal de alarme, certifique-se de que o sistema possui ventilação adequada e que não excedeu o ciclo de funcionamento recomendado de 10/30 segundos. Caso o circuito de protecção térmica seja activado sob condições de funcionamento normais, o Gerador electrocirúrgico deve ser devolvido à CooperSurgical para assistência (consulte a Secção 15).

Secção 14 Acessórios

NOTA: Utilize apenas acessórios CooperSurgical KH1000A genuínos (placas de retorno do paciente, lápis manuais, eléctrodos e produtos descartáveis de aspiração de fumos) para garantir o melhor desempenho do sistema e a segurança do paciente. Não se recomenda a utilização de acessórios não genuínos, não autorizados pela CooperSurgical, visto que não foram testados nem verificados para garantir o grau de segurança e desempenho de um acessório CooperSurgical genuíno. Contacte a CooperSurgical para obter uma lista actualizada de acessórios KH1000A genuínos.

Secção 15 Termo de responsabilidade

A CooperSurgical garante a segurança, fiabilidade e desempenho da Estação de Trabalho LEEP System 1000® apenas se a instalação, as recalibrações e as reparações forem efectuadas por pessoal autorizado pela CooperSurgical e se esta for utilizada em conformidade com as instruções apresentadas numa área que cumpra todos os requisitos IEC aplicáveis.

Secção 16 Garantia

A CooperSurgical, Inc. garante que a Estação de Trabalho LEEP System 1000 (o “Produto”) não contém quaisquer defeitos de materiais e mão de obra durante um período de um (1) ano a partir da data de compra original.

Se o produto deixar de funcionar devido a um defeito de material ou mão de obra durante este período de garantia de um ano, a CooperSurgical irá, a seu critério, proceder à reparação ou substituição do produto. Esta garantia limitada não inclui a substituição ou serviço para reparação de danos resultantes de instalação inadequada, falha eléctrica externa, acidente, desastre, uso para outro fim que não aquele para o qual foi originalmente concebido ou indicado neste manual, negligência, modificação, assistência ou reparação por pessoal não autorizado pela CooperSurgical ou desgaste normal, e também não se aplica aos itens ou componentes descartáveis ou que se destinam a uma única utilização ou têm um período de utilização limitado. A única e exclusiva solução ao abrigo desta garantia limitada será a reparação ou substituição tal como previsto no presente documento.

A garantia limitada mencionada declara a única garantia feita por CooperSurgical em relação ao produto e a todas as suas peças, e substitui qualquer outra garantia fornecida pela CooperSurgical referente ao produto. A COOPERSURGICAL NÃO FAZ NEM CONCEDE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, INCLUINDO SEM QUALQUER LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. EM CASO ALGUM SERÁ A COOPERSURGICAL RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DA PERDA DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO OU QUAISQUER OUTROS DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INDEPENDENTEMENTE DE A COOPERSURGICAL TER OU NÃO CONHECIMENTO PRÉVIO DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESSES MESMOS DANOS.

Nenhuma pessoa, agente, distribuidor, revendedor ou empresa está autorizada a alterar ou modificar os termos desta garantia limitada.

Secção 17 Assistência e reparação

Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®: Não possui quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador

Aspirador de fumos: Não possui quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador (excluindo as alterações periódicas dos filtros)

Carrinho LEEP: Não possui quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador

Apenas a CooperSurgical, Inc. está autorizada a realizar procedimentos de manutenção ou reparação no Gerador electrocirúrgico ou no Aspirador de fumos. Se tentar proceder à reparação dos mesmos fora da fábrica, a garantia é considerada nula. A CooperSurgical não é responsável por quaisquer lesões resultantes de reparações realizadas por outros indivíduos ou organizações não certificadas pela CooperSurgical, Inc. Se for necessário proceder a uma reparação, o equipamento *deve ser desinfectado* antes de ser devolvido à fábrica e cuidadosamente embalado numa embalagem de protecção.

Na nota inserida na caixa, forneça as seguintes informações:

- Informações de contacto e do cliente, no Formulário de Autorização de Reparação (transferido a partir do sítio Web da CooperSurgical) ou em papel timbrado da empresa
- Natureza do problema
- Descrição do artigo devolvido
- Número de série (se aplicável)

Todas as expedições devem ser pré-pagas. Não serão aceites embalagens enviadas a contra-reembolso. Devolva o artigo para:

CooperSurgical, Inc.
Attention: Repair Department
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (203) 601-5200 • +1 (800) 444-8456
Fax: +1 (203) 601-4743

Secção 18 Informação acerca da conformidade CEM do Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

- Devem ser tomadas precauções especiais relativamente à norma CEM ao utilizar EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉCTRICO. Este tipo de equipamento tem de ser instalado e utilizado de acordo com a informação CEM fornecida nos DOCUMENTOS EM ANEXO.
- Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF podem afectar o EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉCTRICO.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

O Gerador Electrocirúrgico da CooperSurgical destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Gerador Electrocirúrgico da CooperSurgical deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os Geradores Electrocirúrgicos da CooperSurgical utilizam energia RF apenas para as suas funções internas. Por essa razão, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos electrónicos que se localizem em seu redor.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Os Geradores Electrocirúrgicos da CooperSurgical podem ser utilizados em qualquer lado, incluindo em casa e em locais que estejam ligados a uma rede de fornecimento eléctrico pública de baixa tensão, que fornece edifícios, utilizada para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética

O Gerador electrocirúrgico destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Gerador electrocirúrgico deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser igual ou superior a 30%.
Transiente eléctrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas eléctricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas eléctricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas eléctricas de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (queda > 95% em U_T*) durante 0,5 ciclos 40% U_T* (queda 60% em U_T*) durante 5 ciclos 70% U_T* (queda 30% em U_T*) durante 25 ciclos < 5% U_T* (queda > 95% em U_T*) durante 5 segundos	< 5% U_T* (queda > 95% em U_T*) durante 0,5 ciclos 40% U_T* (queda 60% em U_T*) durante 5 ciclos 70% U_T* (queda 30% em U_T*) durante 25 ciclos < 5% U_T* (queda > 95% em U_T*) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Gerador electrocirúrgico precisar de continuar a utilizar o equipamento durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o Gerador electrocirúrgico seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campos magnéticos da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter os níveis característicos de um local típico num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

* U_T é a tensão CA da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte do Gerador electrocirúrgico, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento electromagnético no local[a], deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b]. Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos etiquetados com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefones (celulares/sem fios) e rádios móveis, emissoras de rádio amadoras, transmissão via rádio AM e FM e transmissão televisiva não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser ponderada a realização de um levantamento electromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde a Estação de Trabalho LEEP System 1000® é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o Gerador electrocirúrgico deverá ser inspeccionado para verificar se está a funcionar normalmente. Se se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação da Estação de Trabalho LEEP System 1000 para outro local.

b No intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF e o Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

O Gerador electrocirúrgico destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Gerador electrocirúrgico pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e o Gerador electrocirúrgico, conforme recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor **Watts**	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** **Metros**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	**0,1167**	**0,1167**	**0,2333**
0,1	**0,3689**	**0,3689**	**0,7379**
1	**1,1667**	**1,1667**	**2,3333**
10	**3,6894**	**3,6894**	**7,3789**
100	**11,667**	**11,667**	**23,333**

Relativamente a transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Para o Gerador electrocirúrgico,
V_1 = 3 Vrms
E_1 = 3 V/m

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância de separação.
NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Secção 19 Especificações

19.1 Eléctricas – Estação de Trabalho LEEP System 1000®

TENSÃO DE ENTRADA . . . . 190–250 V CA, 50 Hz
CORRENTE . . . . 3,0 amps no máx.
FUSÍVEIS . . . . 8,0 amps, 250 V, tipo T
FREQUÊNCIA DE FUNCIONAMENTO . . . . 450 kHz
POTÊNCIA DE SAÍDA . . . . 100 watts RMS (carga de 500 ohm)
CICLO DE FUNCIONAMENTO . . . . Intermitente 10/30 segundos
FUGA DE BAIXA FREQUÊNCIA . . . . Inferior a 50 micro-amps
CABO DE ALIMENTAÇÃO . . . . Diversos
PESO . . . . Aproximadamente 44 kg

19.2 Especificações gerais – Gerador electrocirúrgico LEEP System 1000®

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

(Utilização)

TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO ..... Entre 10 °C e 45 °C
HUMIDADE RELATIVA .... Entre 30% e 75%

(Transporte e armazenamento)

TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO ..... Entre -40 °C e 70 °C
HUMIDADE RELATIVA .... Entre 10% e 100%

FÍSICAS - Gerador electrocirúrgico

DIMENSÕES .... 330 mm L x 356 mm P x 184 mm A
PESO .... Aproximadamente 14 kg

SAÍDA ELECTROCIRÚRGICA

FREQUÊNCIA DE SAÍDA DE RF .... 450 kHz

POTÊNCIA DE SAÍDA DE RF:		Máx. volts p-p (circuito aberto)	Ciclo de funcionamento	Factor de pico
CUT (CORTE)	0-100 watts RMS*	830	—-	1,4
BLEND (MISTURA)	0-100 watts RMS*	1200	60%	2,0
COAG (COAGULAÇÃO)	0-80 watts RMS*	3800	10%	5,5

*Estável a >800 ohms (calibração a 500 ohms)

ISOLAMENTO DE RF .... Inferior a 150 miliamps a 200 ohms
CLASSIFICAÇÃO .... I-Tipo BF
CIRCUITO DE SAÍDA .... Saída flutuante. Protegido contra os efeitos do desfibrilhador.
MODO DE FUNCIONAMENTO .... Ciclo de funcionamento máximo descontínuo: 10/30 seg.
REFRIGERAÇÃO .... Refrigeração por convecção sem ventoinha
CONTROLO .... Operador por pedal (pneumático) com sinais sonoros e luzes de modo

SINAIS SONOROS E LUZES DE FUNCIONAMENTO E ALARME:

REDE ELÉCTRICA .... Luz verde

ALARME, CONTINUIDADE DO ELÉCTRODO
DO PACIENTE .... Sinal sonoro intermitente de tom baixo - luz vermelha 5

ALARME, POTÊNCIA DE SAÍDA .... Alarme sonoro intermitente de tom superior

MODOS DE CORTE E MISTURA .... Sinal sonoro de tom baixo - luz amarela 7

MODO DE COAGULAÇÃO .... Sinal sonoro de tom alto - luz azul 6

NOTA: As especificações estão sujeitas a alterações.

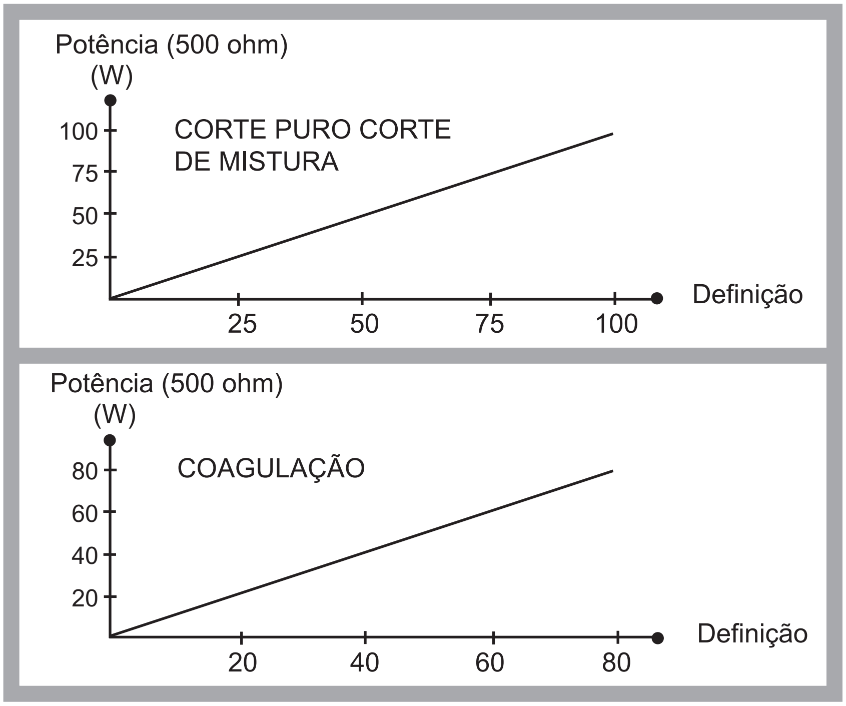
POTÊNCIA DE SAÍDA A 500 OHMS:

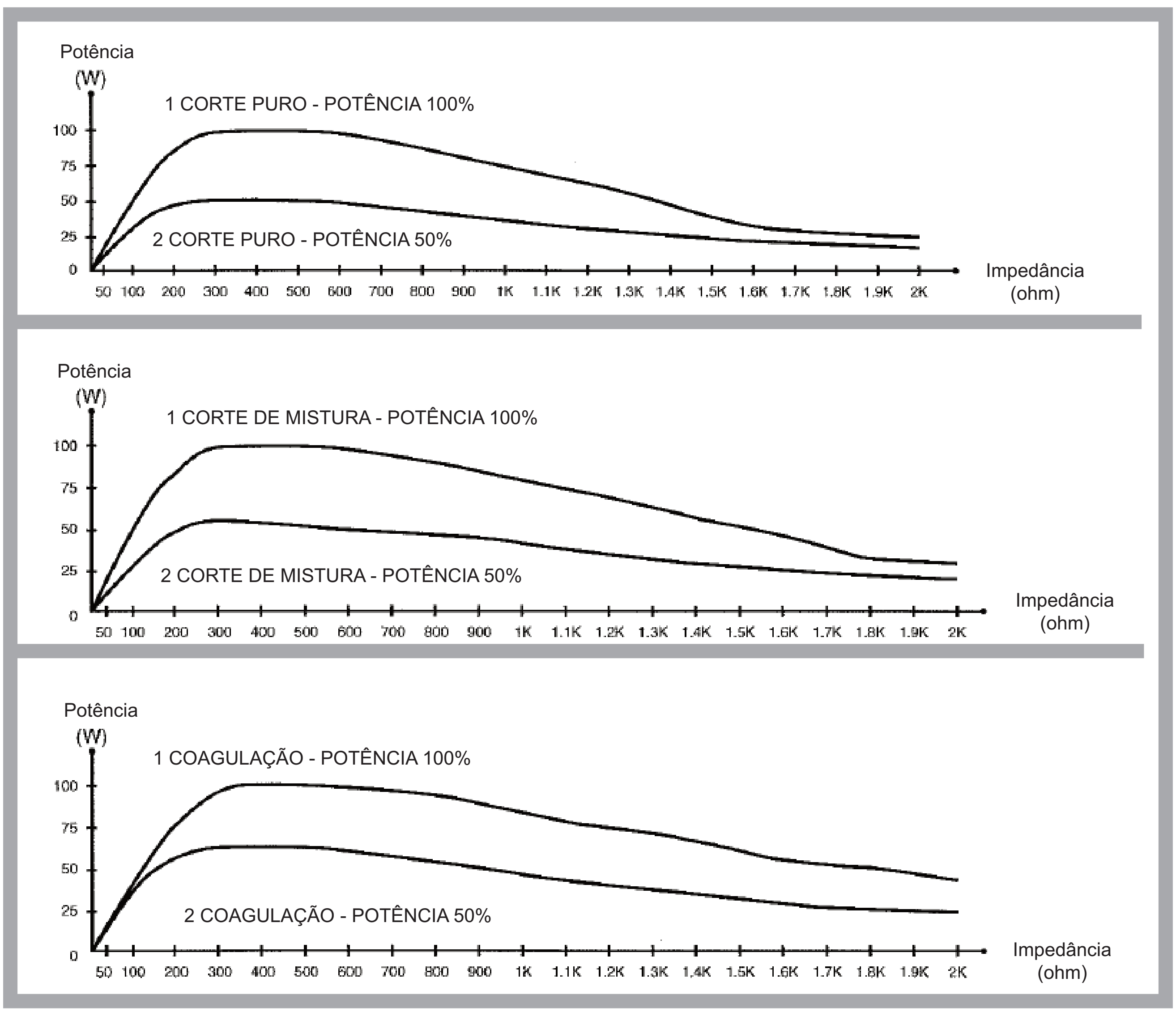
Corte puro
100 W RMS (circuito aberto 830 Vp-p; factor de pico 1,43)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz

Corte de mistura
100 W RMS (circuito aberto 1200 Vp-p; factor de pico 2)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz
Ciclo de funcionamento: 60%

Coagulação
80 W RMS (circuito aberto 3800 Vp-p; factor de pico 5,5)
Forma de onda: sinusoidal a 450 kHz
Ciclo de funcionamento: 10%

Diagramas de potência de saída de acordo com PAR.6.8.3 (IEC 601-2-2)
Tolerância: 20% de acordo com PAR.50.2 (IEC 601-2-2)





19.3 Aspirador de fumos

TENSÃO DE ENTRADA . . . . 93 – 120 V CA, 50 Hz

CORRENTE . . . . 3,15 amps

FUSÍVEIS . . . . 6,25 amps, 250 V, tipo T

DIMENSÕES . . . . 216 mm L x 229 mm P x 559 mm A

PESO . . . . 11 kg

FLUXO DE AR . . . . 35 CFM no mínimo na definição máxima

FILTRO . . . . Pré-filtro, filtro de carvão para eliminação de odores e filtro ULPA hidrofóbico com um nível de eficiência para partículas de 0,014 microns avaliada em 99,999%*.

*Com base em avaliações de CNC padrão

19.4 Carrinho LEEP

DIMENSÕES . . . . 356 mm L x 584 mm P x 940 mm A

PESO . . . . 20 kg

Secção 20 Explicação dos Símbolos

REF — Referência para encomenda

SN — Número de Série

ATENÇÃO:
Consultar as instruções
de utilização.

Frágil

Manter seco

Este lado para cima

Cuidado, risco de choque eléctrico

CLASSIFIED C UL US 6D33 — Equipamento médico APENAS NO QUE DIZ RESPEITO AO RISCO DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E AVARIA MECÂNICA EM CONFORMIDADE COM UL60601-1 E CAN/CSA C22.2 N.º 601.1

SÍMBOLO À PROVA DE DESFIBRILHADOR = indica que o dispositivo não será danificado se o desfibrilhador estiver activo.

EQUIPAMENTO DE TIPO BF = Trata-se de um equipamento de tipo B com uma peça aplicada de tipo F. Um equipamento de **tipo B** é um equipamento que oferece um determinado grau de protecção contra choques eléctricos, principalmente relativamente ao seguinte:

- Corrente de fuga permitida
- Fiabilidade; da ligação de protecção à terra.

Tipo F = Peça aplicada isolada. Peça aplicada isolada de todas as outras peças do equipamento de tal forma que a corrente de fuga do paciente permitida numa única condição de avaria não é excedida quando uma tensão equivalente a 1,1 vezes a tensão nominal mais elevada da rede eléctrica é aplicada entre a peça aplicada e a terra.

F — **SÍMBOLO DE PEÇA APLICADA** = O eléctrodo encontra-se isolado das outras peças do equipamento.

Rx ONLY — **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

NOTAS

CooperSurgical

Made in the USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

37864 • Rev. A • 4/13